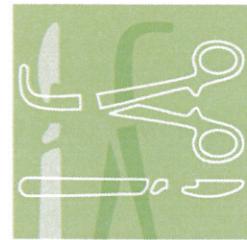


Validierungsbericht

RDG

Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 1



Datum: 09.12.2013
Seite: 1 von 198
EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B

Auftraggeber: HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. Q/UR3V/CA107/6A707

Ort der Untersuchung: 85764 Oberschleißheim, Fa. HP Medizintechnik GmbH

Gerät/Abteilung/Raum: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) im Geräteterbund EinsLaz 72/180, Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH

Hersteller: Miele

Typ: G 7826

Gerätenummer: 74330824

Baujahr: 2008

Art der Untersuchung: Thermoelektrische, gravi- und volumetrische Messungen

Grund der Untersuchung: Prozessvalidierung

Datum der Untersuchung: 08. und 09.10.2013

Prüfer vor Ort: Markus Gründel, HYBETA GmbH

Nächste erneute Leistungsbeurteilung: Oktober 2014

Name

Ersteller des Berichtes:

Markus Gründel

Techniker

Verantwortlicher:

Dr. rer. nat. Frank Wille

Geschäftsführer und
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Datum

Unterschrift

Prüfer des Berichtes:

Dr. rer. nat. Barbara Bossinger

Qualitätssicherung

09.12.2013

Freigabe durch Kunden:

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

0 Normen, Richtlinien und Begriffe	7
0.1 AKI	7
0.2 AN	7
0.3 BfArM	7
0.4 BQ	7
0.5 DGKH	7
0.6 DGSV	7
0.7 DIMDI	7
0.8 DIN EN ISO 15883-1: 2009-09	7
0.9 DIN EN ISO 15883-2: 2009-09	7
0.10 DIN EN ISO 15883-4: 2009-09	7
0.11 IQ	7
0.12 LQ	7
0.13 Medizinprodukt (MP)	8
0.14 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	8
0.15 MIC	8
0.16 RDG	8
0.17 KRINKO/ BfArM-Empfehlung	8
0.18 Temperaturabweichung	8
0.19 Validierungsleitlinie Stand Oktober 2008	8
0.20 VAW	8
0.21 vCJK	8
0.22 ZSVA	8
1 Zusammenfassung	9
2 Aufgabenstellung	10
3 Verpflichtungen des Betreibers	10
3.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	10
4 Methoden/ Prüfmittel	11
4.1 Überprüfung des Flottenvolumens	11
4.2 Überprüfung der Dosierung der Prozesschemikalien	11
4.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien	12
4.3 Überprüfung der pH-Werte	12
4.4 Überprüfung der Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte	12
4.5 Überprüfung der Reinigungsleistung	12
4.6 Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung	13
4.6.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie	13
4.6.2 Begründung für die Abweichung	14
4.7 Real verschmutzte Instrumente	14
4.7.1 Reinigungsindikatoren	14
4.8 Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung	14
4.9 Überprüfung der Desinfektionsleistung	16
4.9.1 Thermoelektrische Überprüfung	16

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

4.9.2	Messpunkte.....	16
4.10	Nachweis der Reproduzierbarkeit	16
4.11	Überprüfung der Trocknungsleistung.....	17
4.11.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie	17
4.11.2	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie	17
5	Akzeptanzkriterien.....	18
5.1	Gerätequalifikation (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation)	18
5.1.1	Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)	18
5.1.1.1	Prüfung auf bakterielle Endotoxine (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 6.4.2.3)	19
5.1.2	Dosiermengen der Prozesschemikalien.....	19
5.1.3	Flottenvolumen.....	19
5.1.4	pH-Wert-Messung	19
5.1.5	Leitfähigkeitsmessung in der Schlusssspülflotte	19
5.2	Leistungsqualifikation	20
5.2.1	Reinigung	20
5.2.2	Desinfektion	20
5.2.3	Trocknung	21
5.2.4	Nachweis der Reproduzierbarkeit	21
6	Ergebnisse	22
6.1	Installationsqualifikation (IQ).....	22
6.1.1	Programme	22
6.2	Betriebsqualifikation (BQ)	22
6.2.1	Beladungsträger	22
6.2.2	Prozesschemikalien	23
6.2.3	Wasserqualität.....	23
6.3	Leistungsqualifikation (LQ).....	24
6.3.1	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 41	25
6.3.1.1	Referenzbeladung.....	25
6.3.1.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	25
6.3.1.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	25
6.3.1.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	26
6.3.1.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusssspülflotte	27
6.3.1.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	27
6.3.1.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	30
6.3.1.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	30
6.3.1.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 41	30
6.3.2	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 2/ Charge 53	31
6.3.2.1	Referenzbeladung.....	31
6.3.2.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	31
6.3.2.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	31
6.3.2.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	32
6.3.2.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusssspülflotte	33
6.3.2.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	33
6.3.2.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	36

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

6.3.2.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	36
6.3.2.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 53	36
6.3.3	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Charge 57	37
6.3.3.1	Referenzbeladung.....	37
6.3.3.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	37
6.3.3.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	37
6.3.3.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	38
6.3.3.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusssspülflotte	39
6.3.3.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	39
6.3.3.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	42
6.3.3.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	42
6.3.3.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 57	42
6.3.4	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 4/ Charge 34	43
6.3.4.1	Referenzbeladung.....	43
6.3.4.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	43
6.3.4.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	43
6.3.4.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	44
6.3.4.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusssspülflotte	44
6.3.4.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	44
6.3.4.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	47
6.3.4.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	47
6.3.4.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 34	47
6.4	Nachweis der Reproduzierbarkeit	48
7	Routinekontrollen	49
8	Nutzungseinschränkungen	51
9	Bemerkungen/Beobachtungen	52
9.1	Beladungshinweise.....	52
9.2	Desinfektionsleistung.....	52
9.3	Reinigungsleistung.....	52
9.4	Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen	52
9.5	Prozesschemikalien	52
9.6	Wasserqualität	52
10	Änderungsindex	53
	Anhang A Installationsqualifikation	54
	Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation.....	54
A1.1	Informationen zum Gerät	55
A1.2	Installationsumfang.....	56
A1.3	Installationsdokumentation.....	56
A1.4	Zuständigkeiten der Installation	57
A1.5	Aufbau Zusatzgeräte.....	57
	Anhang A2 Programmausdrucke	58
A2.1	P 1 DESIN BSG 93/10	59

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

A2.2	P 2 DES BSG 93/10 AN	61
A2.3	P 3 DES VAR TD	63
A2.4	P 4 DES VAR TD AN	66
A2.5	P 5 VAR TD NR	69
A2.6	P 6 Schuh TD 75/2	71
A2.7	P 7 Container NR	73
Anhang B Betriebsqualifikation		75
Anhang B1 Checkliste Betriebsqualifikation		75
B1.1	Informationen zum Gerät	76
B1.2	Sichtkontrolle	76
B1.3	Funktionsprüfung	77
B1.4	Flottenvolumen Charge 41	78
B1.5	Thermoelektrische Messung (Desinfektionsparameter)	78
B1.6	Geräteintegrierte Dosiereinrichtung	79
B1.7	Dokumentationseinrichtungen	80
B1.8	Zusatzgeräte	81
B1.9	Beladungsträger	82
B1.10	Bemerkungen	86
Anhang B2 Prüfprotokoll Restproteinbestimmung		87
Anhang B3 Analysenbericht VE-Wasser und Permeat		90
Anhang C Leistungsqualifikation		95
Anhang C1 Programm DES VAR TD Zyklus 1/ Charge 41		95
C1.1	Chargenausdruck DES VAR TD Charge 41	96
C1.2	Chargenausdruck DES VAR TD Charge 41	97
C1.3	Bilddokumentation DES VAR TD Charge 41	98
C1.4	Messergebnisse Datenlogger	107
Anhang C2 Programm DES VAR TD Zyklus 2/ Charge 53		115
C2.1	Chargenausdruck DES VAR TD Charge 53	116
C2.2	Chargenausdruck DES VAR TD Charge 53	117
C2.3	Bilddokumentation DES VAR TD Charge 53	118
C2.4	Messergebnisse Datenlogger	127
Anhang C3 Programm DES VAR TD Zyklus 3/ Charge 57		135
C3.1	Chargenausdruck DES VAR TD Charge 57	136
C3.2	Chargenausdruck DES VAR TD Charge 57	137
C3.3	Bilddokumentation DES VAR TD Charge 57	138
C3.4	Messergebnisse Datenlogger	147
Anhang C4 Programm DES VAR NR Zyklus 4/ Charge 34		155
C4.1	Chargenausdruck DES VAR NR Charge 34	156
C4.2	Chargenausdruck DES VAR NR Charge 34	157
C4.3	Bilddokumentation DES VAR NR Charge 34	158
C4.4	Messergebnisse Datenlogger	166
Anhang D Datenblatt Prozesschemie		174
D1.1	Datenblatt Reiniger	175

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

D1.2	Datenblatt Neutralisator	178
Anhang E Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....		180
E1.1	Kalibrierprotokoll Waage	181
E1.2	Kalibrierprotokoll Leitwertmessgerät	182
E1.3	Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät.....	183
E1.4	Kalibrierprotokoll Logger.....	184
E1.5	Kalibrierprotokoll Logger.....	185
E1.6	Kalibrierprotokoll Logger.....	186
E1.7	Kalibrierprotokoll Logger.....	187
E1.8	Kalibrierprotokoll Logger.....	188
E1.9	Kalibrierprotokoll Logger.....	189
E1.10	Kalibrierprotokoll Logger.....	190
E1.11	Kalibrierprotokoll Logger.....	191
Anhang F Personalqualifikation.....		192
Anhang G Akkreditierung.....		197

Bericht zur erneuten Leistungsqualifikation

Normen, Richtlinien und Begriffe

0 Normen, Richtlinien und Begriffe

0.1 AKI

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (www.a-k-i.org)

0.2 AN

Anästhesie

0.3 BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)

0.4 BQ

Betriebsqualifikation

0.5 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (www.dgkh.de)

0.6 DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (www.dgsv-ev.de)

0.7 DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)

0.8 DIN EN ISO 15883-1: 2009-09

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen

0.9 DIN EN ISO 15883-2: 2009-09

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.

0.10 DIN EN ISO 15883-4: 2009-09

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

0.11 IQ

Installationsqualifikation

0.12 LQ

Leistungsqualifikation

Bericht zur erneuten Leistungsqualifikation

Normen, Richtlinien und Begriffe

0.13 Medizinprodukt (MP)

Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bestimmt sind.

0.14 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, herausgegeben vom Bundesministerium für Gesundheit

0.15 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

0.16 RDG

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

0.17 KRINKO/ BfArM-Empfehlung

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (www.rki.de)

0.18 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander

0.19 Validierungsleitlinie Stand Oktober 2008

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Produkte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl

0.20 VAW

Verfahrensanweisung

0.21 vCJK

Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

siehe Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2002-45:376-394

0.22 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

Validierungsbericht

Einleitung

1 Zusammenfassung

Die Validierung des RDG fand am 08. und 09.10.2013 statt.

Die Anforderungen der DIN EN ISO 15883:2009 Teil 1 und 2 an die Ausrüstung (Ausstattung) des Gerätes werden nach Herstellerangaben von dem Gerät erfüllt.

Die Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation wurde nach der Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI durchgeführt.

Die Anforderungen der Leitlinie an die Reinigungs- und Desinfektionsleistung wurden in allen geprüften Prozessen erfüllt. Die Leistungsqualifikation war somit erfolgreich.

Die unter Punkt 3 (Verpflichtungen des Betreibers), unter Punkt 7 (Routineüberprüfungen), Punkt 8 (Nutzungseinschränkungen) und Punkt 9 (Bemerkungen/Beobachtungen), im Anhang A1 und im Anhang B1 aufgeführten Hinweise und Bemerkungen sind zu beachten und gegebenenfalls aufgeführte Mängel abzustellen.

Die Überprüfung auf toxikologische Unbedenklichkeit des Schlussspülwassers wurde anhand einer Leitwertbestimmung durchgeführt. Die hierfür durch den Hersteller festgelegten Grenzwerte wurden eingehalten.

Die Validierung der Prozesse gilt somit als bestanden.

Die nächste erneute Leistungsqualifikation muss im Oktober 2014 erfolgen.

Validierungsbericht

Einleitung

2 Aufgabenstellung

Die Fa. HP-Medizintechnik Oberschleißheim bereitet Medizinprodukte auf, die steril zur Anwendung kommen und unterliegt somit der MPBetreibV. Für die Aufbereitung von MP stehen im unreinen Bereich Sterilisationsmodul EinsLaz drei RDG zur Verfügung.

Die eingesetzten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse sind auf Grund der MPBetreibV zu validieren. Im Zuge der Prozessvalidierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzten Prozesse in der Lage sind, die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu reinigen und zu desinfizieren.

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Messungen beauftragt.

3 Verpflichtungen des Betreibers

Die Validierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den aufzubereitenden Medizinprodukten können eine erneute Leistungsqualifikation erforderlich machen. Die Notwendigkeit muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Im Zweifelsfall kann das Prüflabor (HYBETA GmbH) befragt werden. Insbesondere die folgenden Punkte haben einen Einfluss auf die Prozessqualität und können somit eine erneute Leistungsqualifikation erfordern:

1. Veränderungen bei der Wasserversorgung (insbesondere des VE-Wassers)
2. Veränderungen bei den Prozesschemikalien (neue Produkte oder anderer Hersteller)
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile usw.)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Beladungsträger
6. Programmänderungen

Um den ordnungsgemäßen Gerätezustand dauerhaft zu erhalten, sind die vom Gerätehersteller angegebenen Wartungsarbeiten und Wartungsintervalle einzuhalten. Alle entsprechenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.

3.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Es dürfen nur zugelassene Medizinprodukte aufbereitet werden (CE-Kennzeichnung). Zusätzlich müssen für alle aufzubereitenden Medizinprodukte Aufbereitungsanleitungen des Herstellers (siehe DIN EN ISO 17664) vorliegen. Die Kompatibilität mit den in der ZSVA etablierten Aufbereitungsverfahren muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Die Überprüfung der Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben erfolgt im Rahmen der Validierung der Aufbereitungsprozesse nur stichprobenweise. Da für eine vollständige Überprüfung alle aufzubereitenden Medizinprodukte einer visuellen Kontrolle unterzogen werden müssten, ist die vollständige Überprüfung aller aufzubereitenden Medizinprodukte nicht durchführbar. Wir weisen daher ausdrücklich darauf hin, dass die Verantwortung für die Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben dem Betreiber obliegt (siehe MPG und MPBetreibV).

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

4 Methoden/ Prüfmittel

Die HYBETA ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 17025:2005 akkreditiert.

4.1 Überprüfung des Flottenvolumens

Die Bestimmung des Flottenvolumens des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes erfolgt in Abhängigkeit der baulichen Gegebenheiten vor Ort.

Methode 1:

Es wird eine geeichte Wasseruhr an die Wasserzuleitung angeschlossen mit der der Reinigungsschritt erfolgt. Die eingeflossene Wassermenge wird durch die Zählerstände der Wasseruhr vor und nach dem entsprechenden Prozessschritt ermittelt und dokumentiert.

Methode 2:

Für verschiedene Gerätetypen stehen Tabellen zur Verfügung, in denen die zugelaufene Wassermenge entsprechend der Höhe des Wasserstandes dokumentiert ist. Zur Ermittlung des Flottenvolumens wird der Prozess nach dem Wasserzulauf in dem zu prüfenden Programmschritt unterbrochen um nach dem Öffnen der Spülkammertür mittels eines Zentimetermaßes den Wasserstand an einem in den entsprechenden Tabellen festgelegten Punkt zu messen. Der ermittelte Wasserstand in Zentimeter (cm) wird mit Hilfe der Tabelle in eine Wassermenge in Liter (l) (Flottenvolumen) umgerechnet.

Wenn aufgrund der baulichen Gegebenheiten die Messung nicht möglich ist, werden die Angaben des Herstellers zugrunde gelegt.

4.2 Überprüfung der Dosierung der Prozesschemikalien

Für die Bestimmung der Dosiermengen werden in Abhängigkeit von der Geräteausstattung zwei unterschiedliche Methoden angewandt. Die Bestimmung erfolgt entweder gravimetrisch oder durch Auslitern.

Bei der gravimetrischen Methode wird das Gewicht des Gebindes der jeweiligen Prozesschemikalie vor und nach dem Dosierschritt gemessen und dokumentiert. Die hierzu verwendete Waage verfügt über eine Teilung von 1 g. Die Genauigkeit der Waage wird mit +/- 5 g angegeben.

Tabelle 1 Daten der eingesetzten Waage

Typ:	Seriennummer:
Kern FTB35K1	3020906

Das Auslitern erfolgt mittels Messbecher. Hierzu wird eine vorgegebene Menge der jeweiligen Prozesschemikalie in den Messbecher umgefüllt. Die Menge wird durch Ablesen des Füllstands des Messbechers vor und nach der Dosierung ermittelt und anschließend dokumentiert.

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

4.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

Die Konzentration der Prozesschemikalien wird aus dem Flottenvolumen (l) und der zudosierten Menge der Prozesschemikalien (ml) berechnet. Der Prozesschemikalienanteil wird in Prozent (%), oder in Milliliter Prozesschemikalien je Liter Flottenvolumen (ml/l) angegeben.

4.3 Überprüfung der pH-Werte

Die Überprüfung der pH-Werte wird mittels eines pH-Wert-Messgerätes durchgeführt.

Tabelle 2 Daten des eingesetzten pH-Wert-Messgerätes

Typ:	Seriennummer:
Knick Portamess 913 pH	53057 1714503 0806 60510

Sie werden während des gesamten Reinigungsprozesses per Datenlogger aufgezeichnet. Alternativ wird während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert bei einer im Ergebnisteil dokumentierten Temperatur mit dem o. g. Messgerät gemessen und dokumentiert.

4.4 Überprüfung der Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte

Um eine mögliche Flottenverschleppung von Prozesschemikalien zu überprüfen, wird die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers mit der Leitfähigkeit der Schlussspülflotte verglichen.

Die Leitfähigkeit wird mittels eines Leitfähigkeitsmessgerätes gemessen. Hierbei wird eine Wasserprobe aus dem VE-Wasser-Zulauf des RDG und aus der Flotte jeder Schlussspülung entnommen, auf ca. 25 °C abgekühlt, die Leitfähigkeit gemessen und dokumentiert.

Tabelle 3 Daten des eingesetzten Leitwert-Messgerätes

Typ:	Seriennummer:
Knick Portamess 913 Cond	55132 1724756 0823 60510

4.5 Überprüfung der Reinigungsleistung

Für die Überprüfung der Reinigungsleistung werden zwei Verfahren angewendet.

Zum einen werden Prüfinstrumente mit definierter Anschmutzung (Anlage 9.2 der Validierungsleitlinie) verwendet. Zum anderen werden real, durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzte Instrumente in die Überprüfung einbezogen.

Um einen Bezug zu gegebenenfalls durchzuführenden Routinekontrollen herzustellen, werden zusätzlich noch Reinigungsindikatoren eingesetzt.

Der Prozess wird nach der Reinigung abgebrochen. Die Testinstrumente werden entnommen und es wird eine Restproteinbestimmung nach der quantitativen Biuret/BCA-Methode gemäß DIN EN 15883 Anhang C durchgeführt.

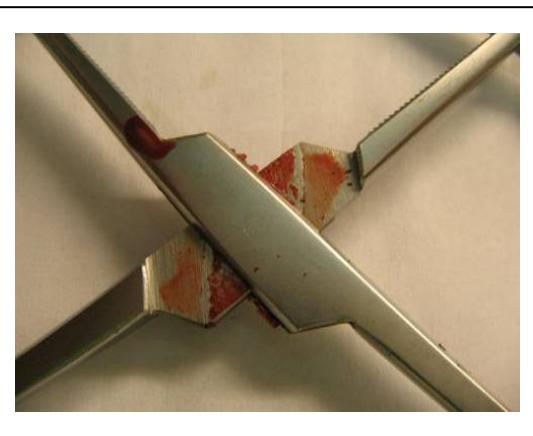
Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

4.6 Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung

Als Testanschmutzung wird heparinisiertes Schafblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird. Als Prüfinstrumente dienen Arterienklemmen nach Crile (Abbildung 1).

Abbildung 1 Arterienklemme nach Crile



Von dem entsprechend der Validierungsleitlinie vorbehandelten Blut werden 100 µl in das Gelenk pipettiert. Für Die Prüfinstrumente werden anschließend mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur getrocknet.

Bei der Überprüfung der Reinigungsleistung werden je Prozess mindestens fünf Prüfinstrumente auf dem Beladungsträger verteilt.

Die Beurteilung des Reinigungsergebnisses erfolgt visuell sowie mittels quantitativer Restproteinbestimmung nach Biuret/BCA-Methode.

4.6.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Nach der Validierungsleitlinie werden die Arterienklemmen eine Stunde bei 45 °C getrocknet. Um den Antrocknungsbedingungen beim Betreiber gerecht zu werden, wird auf die Antrocknungsmethode (1 h bei 45 °C) verzichtet. Die Antrocknungszeit der Prüfinstrumente erstreckt sich dann über die Dauer der insgesamt durchzuführenden Prüfchargen (mindestens 1 bis ca. 6 Std.). Um diese Methode zu ermöglichen, wird die Anschmutzung der Arterienklemmen vor Ort durchgeführt.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Instrumente über Nacht entsorgt und erst am Folgetag aufbereitet werden. Durch die verlängerte Antrocknungszeit ist die Anforderung an den Reinigungsprozess höher als bei der üblichen Entsorgungszeit (bis zu 6 Stunden). Kommt es bei dem Auftraggeber (Betreiber) zu solchen erhöhten Antrocknungszeiten, wird dies bei der Antrocknungszeit der definiert angeschmutzten Arterienklemmen berücksichtigt und es wird die längste vorkommende Antrocknungszeit eingehalten.

4.6.2 Begründung für die Abweichung

Unter Punkt 5.2.3.1 der Validierungsleitlinie wird ausdrücklich auf Verwendung möglichst repräsentativer, praxisnaher und vergleichbarer Anschmutzungen hingewiesen.

Die bisher bei Prozessvalidierungen gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse im Umgang mit der Anschmutzung, Antrocknung, Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen und der damit verbundenen erheblichen Korrosion gaben Anlass, die Methode praxisnaher zu gestalten und den realen Bedingungen beim Betreiber anzupassen.

Bedingt durch die Anschmutzung der Arterienklemmen im Labor und der damit verbundenen Logistik, verblieb die Anschmutzung früher bis zu 14 Tage auf den Arterienklemmen. Die in der Validierungsleitlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Konservierung (Verpackung in entlüfteten Folien sowie kühle Lagerung und Transport) reichen nicht aus, Korrosion an den Arterienklemmen zu verhindern (Laut der Broschüre des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung (AKI) „Aufbereitung richtig gemacht“ (8. Ausgabe 2004) ist bereits ab einer Anschmutzungsdauer von 6 Stunden mit Korrosion zu rechnen). Die Korrosion, die während der Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen entsteht, ist laut Validierungsleitlinie kein Bewertungskriterium, kann aber die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung negativ beeinflussen.

Zusätzlich ist die nach der Validierungsleitlinie einzuhaltende Temperatur (20–25 °C) während des Transports der Arterienklemmen nur mit unverhältnismäßigem Aufwand zu gewährleisten.

4.7 Real verschmutzte Instrumente

Die Referenzbeladungen werden aus den real durch die Anwendung verschmutzten Instrumenten zusammengestellt. Die Referenzbeladungen und der Verschmutzungsgrad werden gemäß den Kriterien der Leitlinie Punkt 5.2.3 ausgewählt und im Ergebnissteil des Berichtes dokumentiert. Weiterhin wird die gesamte Beladung visuell vor und nach der Reinigung überprüft und stark verschmutzte MP mit schwer zugänglichen Bereichen (z. B. Gelenke) werden zusätzlich vor und nach dem Reinigungsprozess fotografiert und in den Anhängen des Berichtes dokumentiert. Gegebenenfalls erfolgt eine Restproteinbestimmung mit einem Testkit (Hersteller: Merck KGaA 64721 Darmstadt) nach der semi-quantitativen Biuret-Methode gemäß DIN EN 15883 Anhang C.

4.7.1 Reinigungsindikatoren

Es werden Prüfkörper des Typs SIMICON RI mit definierter Anschmutzung verwendet. Die Ergebnisse dieser Prüfung wurden bei der Systemvalidierung und den Erstvalidierungen mit den Anforderungen der Leitlinie abgeglichen. Diese Vorgehensweise ermöglicht den direkten Vergleich der Reinigungsergebnisse der Crile-Klemmen aus der Systemvalidierung.

Die zur Anwendung kommenden Reinigungsindikatoren werden nachfolgend beschrieben.

4.8 Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung

Als Testanschmutzung werden in jeder Ebene des Beladewagens (4 x 2 Stück) Prüfkörper des Typs SIMICON RI verwendet (Abbildung 2).

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 09.12.2013

Seite: 15 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

Abbildung 2 Prüfkörper SIMICON RI



Der Prüfkörper wird in einer entsprechenden Halterung in der Mitte der Feder (Abbildung 3) fixiert

Abbildung 3 Halterung für Prüfkörper SIMICON RI (offen)



Die Halterung wird dann geschlossen (Abbildung 4) zu jeweils 2 Stück in jeder Ebene diagonal verteilt positioniert.

Abbildung 4 Halterung für Prüfkörper SIMICON RI (geschlossen)



Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

4.9 Überprüfung der Desinfektionsleistung

4.9.1 Thermoelektrische Überprüfung

Die Temperaturmessungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern der Firma Ebro. Die Logger haben einen Temperatur-Sensor der Klasse Pt 1000 mit einem Messbereich von – 40 °C bis + 140 °C. Die Auflösung beträgt 0,1 °C bei einer Genauigkeit von ± 0,3 °C.

Das Messintervall ist variabel einstellbar und betrug bei den durchgeföhrten Messungen 1 Sekunde.

Die Auswertung der Messdaten erfolgte mit der validierten Version der Auswertungssoftware Winlog med Validation.

Tabelle 4 Liste der eingesetzten Datenlogger

	Loggertyp:	Seriennummer:
1	EBI 10	10412283
2	EBI 10	10374367
3	EBI 10	10412277
4	EBI 10	10412278
5	EBI 10	10412284
6	EBI 10	10412280
7	EBI 10	10412281
8	EBI 10	10412282

Das Kalibrierungsintervall der eingesetzten Logger ist weder in der DIN EN 15883-1 noch in der Leitlinie festgeschrieben. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Hier folgen wir der Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang E beigefügt.

4.9.2 Messpunkte

Die Messpunkte wurden in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883-1 ausgewählt. Die Messpunkte lagen zwischen der Beladung, frei in der Kammer, an den Kammerwänden und im Kammersumpf.

4.10 Nachweis der Reproduzierbarkeit

Im Rahmen der Validierung wird eine Überprüfung auf Reproduzierbarkeit durchgeföhr. Es werden die Parameter Dosiermenge Reiniger, Dosiermenge Neutralisator, das Flottenvolumen und die maximale Temperatur an zwei Punkten in der Kammer in mindestens drei Chargen erfasst und dokumentiert.

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 09.12.2013

Seite: 17 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

4.11 Überprüfung der Trocknungsleistung

Für alle relevanten Referenzbeladungen wird die Trocknungsleistung visuell überprüft. Die Bewertung wird nach Punkt 5.2.3.4 der Validierungsleitlinie durchgeführt.

4.11.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Bei der Prüfung der Trocknungsleistung nach Validierungsleitlinie wird das Spülgut aus dem RDG genommen und auf eine ebene Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Die Feuchtigkeit wird auf dem Krepppapier sichtbar. Bei Hohlkörperinstrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen, um Restfeuchte zu erkennen.

4.11.2 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

Die programmierten Trocknungszeiten der RDG liegen zwischen 10 und 20 Minuten bei Instrumentenprogrammen und 20 bis 40 Minuten bei Anästhesieprogrammen. Diese Trocknungszeiten werden sowohl von den Herstellern der RDG, als auch von den verantwortlichen Personen der Betreiber bewusst so gewählt, um die Chargenzeiten möglichst kurz zu halten. Um einen Trocknungsgrad zu erreichen, der den Prüfungen nach Validierungsleitlinie standhält, müssten die programmierten Trocknungszeiten mindestens verdoppelt werden. Die unzureichende Trocknung einzelner Instrumente wird bewusst in Kauf genommen.

Da beim Packen der Siebe jedes einzelne Instrument zur Reinigungskontrolle in die Hand genommen wird, stellt die ggf. erforderliche manuelle Nachtrocknung einzelner Instrumente (mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern) einen vergleichsweise geringen Arbeitsaufwand dar. Diese Vorgehensweise stellt zudem sicher, dass alle Instrumente vor der anschließenden Sterilisation ordnungsgemäß getrocknet sind.

5 Akzeptanzkriterien

Die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen setzt sich aus der Gerätequalifizierung (Installationsqualifikation (IQ) und Betriebsqualifikation (BQ)) und der Leistungsqualifikation zusammen.

5.1 Gerätequalifikation (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation)

Die Gerätequalifizierung wird in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883 und die Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI durchgeführt.

Neue RDG sollten der DIN EN ISO 15883 entsprechen. Bei diesen Geräten kann davon ausgegangen werden, dass die Prozesse validierbar sind und die Anforderungen sowohl an die Reinigungsleistung als auch an die Desinfektionsleistung erfüllt werden.

Bereits in Betrieb befindliche Geräte, die nicht den grundlegenden Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen, sollten die nachfolgend aufgeführten Punkte erfüllen:

- automatische/elektronische Programmsteuerung
- automatische Fehlermeldung bei Störungen (Wassermenge, Dosierung)
- Kalibrierbarkeit der Messkette
- Temperaturanzeige
- separate Sensoren zur Regelung und Überwachung
- automatische Dosierung
- Chargendokumentationssystem (unabhängig von der Steuerung)

Bei Geräten, die die oben aufgeführten Punkte teilweise nicht erfüllen, müssen eine Risikoanalyse durchgeführt und ggf. ergänzende Maßnahmen und entsprechende Routinekontrollen festgelegt werden (Punkt 7).

5.1.1 Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)

Das RDG wird mit unterschiedlichen Wasserarten betrieben. Die zur Verfügung stehenden Wasserarten (Permeat und VE-Wasser) werden den Anforderungen der Prozesse entsprechend für jeden einzelnen Prozessschritt verwendet. Mindestens die Endspülung (Desinfektion) erfolgt mit vollentsalztem Wasser (VE).

Alle verwendeten Wasserarten müssen mikrobiologisch einwandfrei sein und den Anforderungen der Trinkwasserverordnung entsprechen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23.2).

Die Verwendung von VE-Wasser in der Endspülung sorgt für eine rückstandsfreie Reinigung der MP. Daher ist die Qualität des VE-Wassers für den Prozess von entscheidender Bedeutung und muss deshalb überprüft und dokumentiert werden. Grenzwerte für die chemische Reinheit werden in der DIN EN ISO 15883-1 nicht vorgegeben (siehe Punkt 6.4.2 Beschaffenheit des Nachspülwassers). Die Leitlinie gibt Grenzwerte vor, die sich an den Vorgaben für das Speisewasser für die Dampfsterilisation orientieren (siehe DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1, Grenzwerte für Verunreinigung des Speisewassers).

Die wichtigsten Werte sind:

1. Leitfähigkeit ($\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$)
2. pH-Wert (5–7)
3. Gesamthärte ($< 0,02 \text{ mmol CaO/l}$)
4. Salzgehalt ($< 10 \text{ mg/l}$)
5. Phosphat ($< 0,5 \text{ mg/l}$)
6. Silikat ($< 1 \text{ mg/l}$)
7. Chlorid ($< 2 \text{ mg/l}$)

Abweichend von der DIN EN 285 wird in der Validierungsleitlinie für die Leitfähigkeit ein Grenzwert von $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ angegeben.

5.1.1.1 Prüfung auf bakterielle Endotoxine (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 6.4.2.3)

Das Vorhandensein von Endotoxinen auf MP kann bereits bei geringen Konzentrationen zu Wundheilungsstörungen führen. Aus diesem Grund ist eine Untersuchung des Schlussspülwassers erforderlich (siehe auch KRINKO/ BfArM-Empfehlung, Punkt 2.2.2 Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, Anforderungen an das Wasser zur Schlussspülung). Der in DIN EN ISO 15883-1 unter Punkt 6.4.2.3 angegebene Wert für die Empfindlichkeit (0,25 EU/ml) ist als Grenzwert zu betrachten.

5.1.2 Dosiermengen der Prozesschemikalien

Die Dosierung ist einwandfrei, wenn die gemessene Dosiermenge dem programmierten Wert innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Toleranz entspricht.

5.1.3 Flottenvolumen

Das Flottenvolumen wird als einwandfrei bezeichnet, wenn das gemessene Flottenvolumen innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Toleranz liegt.

5.1.4 pH-Wert-Messung

Der pH-Wert im alkalischen Bereich steht in direkter Abhängigkeit zur Temperatur, d. h. bei zunehmender Temperatur sinkt der pH-Wert. Die pH-Werte werden per pH-Wertmessgerät aufgezeichnet. Sollte dies während des Reinigungsschrittes aus technischen Gründen nicht möglich sein, wird während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert bezogen auf eine Temperatur von ca. 20 °C gemessen und dokumentiert.

Der pH-Wert gilt als in Ordnung, wenn der gemessene pH-Wert den im Datenblatt dokumentierten Werten des Herstellers der Prozesschemikalie entspricht.

5.1.5 Leitfähigkeitsmessung in der Schlussspülflotte

Für die Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers wird in der Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI ein Wert von $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ empfohlen.

Die Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers wird mit der Leitfähigkeit der Schlussspülflotte verglichen. Der maximal zulässige Anstieg der Leitfähigkeit in Bezug auf eine toxikologische

Validierungsbericht

Akzeptanzkriterien

Bedenklichkeit wird vom Hersteller der Prozesschemikalien vorgegeben (siehe Tabelle 5). Falls dieser überschritten wurde, wird eine Probe der Schlusssspülflotte entnommen und dem Hersteller der Prozesschemikalien zum Nachweis von toxikologisch unbedenklichen Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien im Schlusspülschritt zur Verfügung gestellt.

Tabelle 5 Akzeptanzkriterien für den maximalen Anstieg der Leitfähigkeit

Hersteller Prozesschemie	Produkt	maximaler zulässiger Anstieg der Leitfähigkeit ($\mu\text{S}/\text{cm}$)
Dr. Weigert	Neodisher FA	87
Dr. Weigert	Neodisher Z	120
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean	19

5.2 Leistungsqualifikation

Die Leistungsqualifikation erfolgt nach der Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV und des AKI. Die durchgeführten Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in der Validierungsleitlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden.

5.2.1 Reinigung

In der Validierungsleitlinie wurden folgende Akzeptanzkriterien für die Sauberkeit der Prüfinstrumente festgelegt:

Tabelle 6 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung nach der Validierungsleitlinie

Grenzwert	Alle Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein. Der Proteinrest darf nicht $> 200 \mu\text{g}$ Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper) sein.
Warnwert	$> 100 \mu\text{g}$ bis $\leq 200 \mu\text{g}$ Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)
Richtwert	$\leq 100 \mu\text{g}$ Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)

5.2.2 Desinfektion

Die thermische Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist nach DIN EN ISO 15883-1: 2006 mittels einer Temperaturprüfung nachzuweisen. Die Desinfektionstemperatur muss sowohl in der Kammer als auch auf der Beladung erreicht werden. Die thermische Desinfektion ist erreicht, wenn die festgelegte Mindesttemperatur über eine festgelegte Mindestzeit an allen Messpunkten eingehalten wurde.

Diese Temperatur-Zeit-Beziehung wird durch den A_0 -Wert beschrieben. Die Desinfektionsleistung kann somit für unterschiedliche hygienische Ansprüche durch die Bestimmung des A_0 -Wertes beurteilt werden. Der A_0 -Wert wird in Sekunden (s) angegeben.

Validierungsbericht

Akzeptanzkriterien

Datum: 09.12.2013

Seite: 21 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

Ein A_0 -Wert von 600 s reicht aus, um vegetative Formen von Bakterien, Pilze und thermolabile Viren abzutöten (z. B. 80 °C über 10 min oder 90 °C über 1 min). Um eine sichere Wirksamkeit gegen thermoresistente Viren (z. B. Hepatitis B-Viren) zu erzielen, ist nach DIN EN ISO 15883-2 ein A_0 -Wert von 3.000 s erforderlich (z. B. 90 °C über 5 min).

5.2.3 Trocknung

Heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit ist zu beanstanden. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren.

5.2.4 Nachweis der Reproduzierbarkeit

Im Rahmen der Validierung wird eine Überprüfung der Reproduzierbarkeit durchgeführt. Die Parameter Dosiermengen Reiniger, Neutralisator und das Flottenvolumen werden ausschließlich dokumentiert.

Gemäß der Validierungsleitlinie Punkt 5.2.3.3 muss das Temperaturprofil innerhalb der Wirkzeit der temperaturgeführten Prozessstufen bei zwei gemessenen Zyklen innerhalb von $\pm 2,5$ K übereinstimmen.

Validierungsbericht

Ergebnisse

6 Ergebnisse

6.1 Installationsqualifikation (IQ)

Im Rahmen der Validierung ist eine Installationsqualifikation durchgeführt worden. Alle prozessrelevanten Daten befinden sich im Anhang A.

6.1.1 Programme

Es kommen fünf Programme zur Anwendung (Tabelle 7).

Die detaillierten Beschreibungen der Programmabläufe befinden sich als Kopie des Programmausdrucks im Anhang A.

Tabelle 7 vorhandene Programme

Lfd.-Nr.	Programmname	Programm-Nr.	angewendet ja/ nein
1	DESIN BSG 93/10	P 1	nein
2	DES BSG 93/10 AN	P 2	nein
3	DES VAR TD	P 3	ja
4	DES VAR TD AN	P 4	ja
5	DES VAR TD NR	P 5	ja
6	SCHUH TD 80/8	P 6	ja
7	CONTAINER NR	P 7	ja

6.2 Betriebsqualifikation (BQ)

Die BQ war erfolgreich.

6.2.1 Beladungsträger

Für das RDG stehen die nachfolgend aufgeführten Beladungsträger (Tabelle 8) zur Verfügung.

Validierungsbericht

Ergebnisse

Tabelle 8 Beladungsträger

Anzahl	Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck	Bemerkung
1	Instrumenten-Wagen	Aufbereitung von Instrumenten	-
1	Container-Wagen	Aufbereitung von Containern	-
1	Schuh-Wagen	Aufbereitung von Schuhen	-
1	MIC-Wagen	Aufbereitung von MIC Instrumenten	-
1	AN-Wagen	Aufbereitung von Anästhesiematerial	-

Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind im Anhang B 1.9 detailliert beschrieben.

6.2.2 Prozesschemikalien

Die Prozesschemikalien, insbesondere der zur Anwendung kommende Reiniger, haben einen entscheidenden Einfluss auf das Reinigungsergebnis.

Tabelle 9 Prozesschemikalien

Dosierung	Produktnname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
1	Neodisher FA	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	P 3
2	Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	P 3
3	Neodisher Mediclean	Dr. Weigert	flüssiger neutraler Reiniger	P 4-7

Die Produktdatenblätter der Prozesschemikalien befinden sich im Anhang D.

6.2.3 Wasserqualität

Die VE-Wasserqualität war einwandfrei. Der Analysebericht ist im Anhang B3 beigefügt.

Validierungsbericht

Ergebnisse

6.3 Leistungsqualifikation (LQ)

Im Rahmen der Validierung wurden insgesamt vier Programmdurchläufe durchgeführt. Die Zyklen und jeweiligen Prüfungen sind mit der verantwortlichen Person des Betreibers abgestimmt und in Tabelle 10 beschrieben.

Tabelle 10 Zyklen/ Prüfungen

Zyklus	Programm	Beladungsträger	Prüfungen
1	DES VAR TD Charge 41	Instrumenten- Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung Reproduzierbarkeit
2	DES VAR TD Charge 53	Instrumenten- Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung Reproduzierbarkeit
3	DES VAR TD Charge 57	MIC-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung Reproduzierbarkeit
4	DES VAR NR Charge 34	Schuh- Grundgestell- Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung Reproduzierbarkeit

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 41

6.3.1 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 41

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Instrumenten-Wagen und dem Programm DES VAR TD durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.3.1.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

Tabelle 11 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Trepanation	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Thorax Gef.-Chir	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.1.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 12 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
Permeat-Wasser	Neutralisation	19	19
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

6.3.1.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 13).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 41

Tabelle 13 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktnname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge	programmierte Dosiermenge umgerechnet in ml	Bewertung $\pm 10\%$
Reiniger Neodisher FA	139	93	0,4 %	96	in Ordnung
Neutralisator Neodisher Z	37	31	0,15 %	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 14 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	93	24	0,39	0,2-0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	31	19	0,16	0,1-0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.1.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Tabelle 15 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Messtemperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher FA	11,56	25,0	erfüllt

Es wurde während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen. In dieser Probe lag der pH-Wert über 10. Es ist somit davon auszugehen, dass dieser Wert über einen Zeitraum von 5 Minuten gehalten wurde.

Die parametrischen Anforderungen des Prozesschemikalienherstellers wurden somit vollständig erfüllt.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 41

Datum: 09.12.2013

Seite: 27 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

6.3.1.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,0 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte beträgt 15,9 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 87 µS) und vom Neutralisator (max. 120 µS).

6.3.1.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 16 dargestellt. Die Antrocknungsduer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C1.3.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 41

Tabelle 16 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
real verschmutzte Instrumente	ges. Beladung	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr. 4599	1. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.3936	1. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4391	2. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.3522	2. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4431	3. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3675	3. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3510	4. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2065	4. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4594	2. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2228	3. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene hinten links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	3. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	3. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	4. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	4. Ebene hinten links	nein		bestanden	

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 17

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 41

Tabelle 17 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben! Beladung, Temperatur, Dosierung ggf. Zeit prüfen.
	Prüfanschmutzung weitgehend sichtbar	Test wiederholen!
	Prüfanschmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 41

6.3.1.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 18 dargestellt.

Tabelle 18 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	90,1	6.654	3.000	bestanden	-
Kammersumpf	90,1	6.706	3.000	bestanden	-
Beladung unten, vorne, links	90,1	6.656	3.000	bestanden	-
Kammerwand links	90,0	6.622	3.000	bestanden	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,0	6.532	3.000	bestanden	-
Kammerwand rechts	90,0	6.534	3.000	bestanden	-
Kammermitte	90,0	6.574	3.000	bestanden	-
Spüldruck Adaption			979 mbar Logger nicht adaptiert		

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C1.

6.3.1.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

6.3.1.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 41

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 53

6.3.2 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 2/ Charge 53

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger für Instrumenten-Wagen und dem Programm DES VAR TD durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.3.2.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Siebe):

Tabelle 19 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Osteosynthese-Kleinfragmente	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Osteosynthese-Großfragmente	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.2.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 20 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Messung in Programmschritt	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
Permeat-Wasser	Neutralisation	19	19
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

6.3.2.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 21).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 53

Tabelle 21 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktnname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge	programmierte Dosiermenge umgerechnet in ml	Bewertung $\pm 10\%$
Reiniger Neodisher FA	134	92	0,4 %	96	in Ordnung
Neutralisator Neodisher Z	36	30	0,15 %	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 22 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	92	24	0,38	0,2-0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	30	19	0,16	0,1-0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.2.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Tabelle 23 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Messtemperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher FA	11,55	25,0	erfüllt

Es wurde während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen. In dieser Probe lag der pH-Wert über 10. Es ist somit davon auszugehen, dass dieser Wert über einen Zeitraum von 5 Minuten gehalten wurde.

Die parametrischen Anforderungen des Prozesschemikalienherstellers wurden somit vollständig erfüllt.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 53

Datum: 09.12.2013

Seite: 33 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

6.3.2.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,0 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte beträgt 13,3 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 87 µS) und vom Neutralisator (max. 120 µS).

6.3.2.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 24 dargestellt. Die Antrocknungszeit der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C2.3.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 53

Tabelle 24 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
real verschmutzte Instrumente	ges. Beladung	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr.138	1. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.1942	1. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.2794	2. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4371	2. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4497	3. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4586	3. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.3046	4. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4329	4. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4106	2. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.1027	3. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene hinten links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	3. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	3. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	4. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	4. Ebene hinten links	nein		bestanden	

¹⁾ Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 25

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 53

Tabelle 25 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben! Beladung, Temperatur, Dosierung ggf. Zeit prüfen.
	Prüfanschmutzung weitgehend sichtbar	Test wiederholen!
	Prüfanschmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholter sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 53

6.3.2.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 26 dargestellt.

Tabelle 26 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	90,0	6.764	3.000	bestanden	-
Kammersumpf	90,1	6.815	3.000	bestanden	-
Beladung unten, vorne, links	90,1	6.752	3.000	bestanden	-
Kammerwand links	90,0	6.714	3.000	bestanden	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,0	6.645	3.000	bestanden	-
Kammerwand rechts	90,0	6.639	3.000	bestanden	-
Kammermitte	90,0	6.672	3.000	bestanden	-
Spüldruck Adaption			971 mbar Logger nicht adaptiert		

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C2.

6.3.2.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

6.3.2.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 53

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 57

6.3.3 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Charge 57

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger für MIC-Wagen und dem Programm DES VAR TD durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.3.3.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

Tabelle 27 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Bronchoskop	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Trepanation	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.3.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 28 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Messung in Programmschritt	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
Permeat-Wasser	Neutralisation	19	19
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

6.3.3.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 29).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 57

Tabelle 29 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktnname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge	programmierte Dosiermenge umgerechnet in ml	Bewertung $\pm 10\%$
Reiniger Neodisher FA	142	95	0,4 %	96	in Ordnung
Neutralisator Neodisher Z	36	30	0,15 %	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 30 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	95	24	0,39	0,2-0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	30	19	0,16	0,1-0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.3.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Tabelle 31 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Messtemperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher FA	11,75	25,0	erfüllt

Es wurde während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen. In dieser Probe lag der pH-Wert über 10. Es ist somit davon auszugehen, dass dieser Wert über einen Zeitraum von 5 Minuten gehalten wurde.

Die parametrischen Anforderungen des Prozesschemikalienherstellers wurden somit vollständig erfüllt.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 57

Datum: 09.12.2013

Seite: 39 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

6.3.3.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,0 μ S. Die Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte beträgt 16,0 μ S und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 87 μ S) und vom Neutralisator (max. 120 μ S).

6.3.3.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 32 dargestellt. Die Antrocknungsduer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C3.3.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 57

Tabelle 32 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
real verschmutzte Instrumente	ges. Beladung	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr. 2326	1. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4241	1. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3825	2. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2005	2. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2272	3. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4441	3. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2423	4. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3486	4. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4388	2. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4434	3. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene hinten links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	3. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	3. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	4. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	4. Ebene hinten links	nein		bestanden	

Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 33

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 57

Tabelle 33 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben! Beladung, Temperatur, Dosierung ggf. Zeit prüfen.
	Prüfanschmutzung weitgehend sichtbar	Test wiederholen!
	Prüfanschmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholter sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 57

6.3.3.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 34 dargestellt.

Tabelle 34 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	90,0	6.730	3.000	bestanden	-
Kammersumpf	90,0	6.726	3.000	bestanden	-
Beladung unten, vorne, links	90,0	6.662	3.000	bestanden	-
Kammerwand links	90,0	6.661	3.000	bestanden	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,0	6.771	3.000	bestanden	-
Kammerwand rechts	90,0	6.741	3.000	bestanden	-
Kammermitte	90,0	6.682	3.000	bestanden	-
Spüldruck Adaption			1.317 mbar Logger nach dem 2. Bogen adaptiert		

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C3.

6.3.3.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

6.3.3.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 57

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 34

6.3.4 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 4/ Charge 34

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Schuh-Grundgestell-Wagen und dem Programm DES VAR NR durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

6.3.4.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

Tabelle 35 Referenzbeladung

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Motoren-Systeme	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Motoren-Systeme	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

6.3.4.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Tabelle 36 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	23
VE-Wasser	Reinigung	23	23
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

6.3.4.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 37).

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 34

Tabelle 37 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktnname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge	programmierte Dosiermenge umgerechnet in ml	Bewertung $\pm 10\%$
Reiniger Neodisher Mediclean	209	190	0,8 %	184	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Tabelle 38 Konzentration Prozesschemikalien

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	190	23	0,83	0,2-1,0 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

6.3.4.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Tabelle 39 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Messtemperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher Mediclean	9,78	25,0	erfüllt

Bei zusätzlich durch den Reiniger zu erfüllenden Anforderungen ist der Hersteller zu befragen.

6.3.4.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,0 μS . Die Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte beträgt 15,6 μS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 19 μS).

6.3.4.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 40 dargestellt. Die Antrocknungs dauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C4.3.

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 34

Tabelle 40 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
real verschmutzte Instrumente	ges. Beladung	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr. 4076	1. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2019	1. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2288	1. Ebene, vorne, rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4119	1. Ebene, hinten, links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3969	1. Ebene, Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4070	2. Ebene, vorne, links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4149	2. Ebene, hinten, rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3082	2. Ebene, vorne, rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2773	2. Ebene, hinten, links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3775	2. Ebene, Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene, vorne, rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	1. Ebene, hinten, links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene, vorne, links	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene, hinten, rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene, vorne, rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI ¹⁾	2. Ebene, hinten, links	nein		bestanden	

Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 41

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 34

Tabelle 41 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	
Fehlerhafte Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben! Beladung, Temperatur, Dosierung ggf. Zeit prüfen.
	Prüfanschmutzung weitgehend sichtbar	Test wiederholen!
	Prüfanschmutzung teilweise sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	Prüfanschmutzung geringfügig sichtbar	
Erfolgreiche Reinigung:		
	Prüfanschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

Validierungsbericht

Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 34

6.3.4.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten A_0 -Werte sind in Tabelle 42 dargestellt.

Tabelle 42 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Messpunkt	max. Temp. [°C]	A_0 -Wert [s] Ist	A_0 -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	90,0	6.753	3.000	bestanden	-
Kammersumpf	90,0	6.752	3.000	bestanden	-
Beladung unten, vorne, links	90,1	6.860	3.000	bestanden	-
Kammerwand links	90,1	6.857	3.000	bestanden	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,1	6.837	3.000	bestanden	-
Kammerwand rechts	90,1	6.825	3.000	bestanden	-
Kammermitte	90,1	6.795	3.000	bestanden	-
Spüldruck Adaption		963 mbar Logger nicht adaptiert			

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C4.

6.3.4.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

6.3.4.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 34

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

Validierungsbericht

Ergebnisse Reproduzierbarkeit

6.4 Nachweis der Reproduzierbarkeit

Im Rahmen der Validierung wird eine Überprüfung auf Reproduzierbarkeit des Prozesses durchgeführt. Die maßgeblichen Parameter der Reinigung und Desinfektion stehen bei dieser Prüfung im Vordergrund.

Für die Reinigungsleistung hat die Genauigkeit der Zugabe des Reinigers im Verhältnis zum zulaufenden Wasser einen entscheidenden Einfluss auf das Ergebnis (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 6.9 Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien). Die während der Validierung erfassten Prozessparameter werden in Tabelle 43 dargestellt.

Bei der thermischen Desinfektion sind die Parameter Temperatur und Einwirkzeit von wesentlicher Bedeutung. Die zu erreichenden Zielwerte ergeben sich aus den A_0 Wert Anforderungen (siehe DIN EN ISO 15883-1 Anhang B A_0 Konzept). Die Parameter in Tabelle 44 werden gemäß Leitlinie Punkt 5.2.3.3 bewertet.

Tabelle 43 Parameter Reproduzierbarkeit Prozesschemikalien

zu vergleichende Chargen	gemessene Dosiermenge Reiniger [ml]	gemessene Dosiermenge Neutralisator [ml]	Flottenvolumen Reinigungs-schritt[l]
Charge 41	93	31	24
Charge 53	92	30	24
Charge 57	95	30	24
Charge 34	190	-	23

Tabelle 44 Parameter Reproduzierbarkeit Desinfektionsleistung

zu vergleichende Chargen	max. Temp. [°C] Beladung unten, vorne, links	max. Temp. [°C] Kammerwand links	A_0 -Wert Kammerwand links	Bewertung nach Leitlinie Punkt 5.2.3.3	
				max. Abw. $\pm 2,5$ °C innerhalb aller Chargen	A_0 -Wert ≥ 3000
Charge 41	90,1	90,0	6.622	in Ordnung	in Ordnung
Charge 53	90,1	90,0	6.714	in Ordnung	in Ordnung
Charge 57	90,0	90,0	6.661	in Ordnung	in Ordnung
Charge 34	90,1	90,1	6.857	in Ordnung	in Ordnung

7 Routinekontrollen

Das Gerät entspricht laut Hersteller den Anforderungen der DIN EN ISO 15883. Geräte, die den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen, sind mit Überwachungs- und Dokumentationsystemen ausgestattet, die alle prozessrelevanten Parameter wie Wassermengen, Dosiermengen, Spüldruck, Temperatur, Zeit usw. überwachen und dokumentieren.

Nach der gemeinsamen Leitlinie des DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen kommt der routinemäßigen Überwachung der Prozesse eine besondere Bedeutung zu. Ziel ist, die nachhaltige Sicherung des erforderlichen Qualitätsstandards bei der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten. Erreicht werden soll dies durch eine parametrische Freigabe, wodurch sich viele Routinekontrollen erübrigen.

Im Rahmen der Überprüfung werden die Prozesse erfasst, dokumentiert und bewertet. Eine Dokumentation erfolgt im Rahmen des Qualitätsmanagements.

Die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Routineprüfungen sollten jedoch weiterhin in den beschriebenen Intervallen durchgeführt werden. Darüber hinaus müssen die Angaben des Herstellers beachtet werden.

Zusätzlich empfehlen wir eine mindestens wöchentliche Überprüfung der Reinigungsleistung mit einem der bei der Leistungsbeurteilung eingesetzten Reinigungsindikator (siehe 4.7.2 Reinigungsindikatoren). Hiermit wird zusätzlich die Reinigungsmechanik des Geräts überprüft.

Für normkonforme Geräte gibt es keine normative Vorgabe für die routinemäßige Überprüfung mit standardisierten Reinigungsindikatoren. Die Überprüfungsintervalle können daher bei normkonformen Geräten durch den Betreiber festgelegt werden und daher von dieser Empfehlung abweichen.

Alle Maßnahmen müssen in einer entsprechenden Verfahrensanweisung erfasst und die Art der Dokumentation festgelegt werden.

Validierungsbericht

Routinekontrollen

Tabelle 45 Routinekontrollen

Lfd. Nr.	Bauteil	Tätigkeit	durch	Intervall
1.	Kammersiebe	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebstätiglich
2.	Spülflügel (Lager)	prüfen (Beweglichkeit)	Bediener	betriebstätiglich
3.	Spüldüsen	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebstätiglich
4.	Prozesschemikalien	Füllstand prüfen/ Auffüllen	Bediener	betriebstätiglich
5.	Spülkammer	Sichtkontrolle (Verfärbungen etc.)	Bediener	betriebstätiglich
6.	Anschlüsse Beladungsträger	prüfen (Passgenauigkeit, Dichtigkeit)	Bediener	betriebstätiglich
7.	Temperaturerfassung zur Beurteilung der Desinfektionsleistung	Temperaturdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z. B. Logger	Validierer	alle 12 Monate
8.	Spüldruckerfassung zur Beurteilung der Reinigungsleistung	Spüldruckdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z. B. Logger bzw. Reinigungsindikator	Validierer	alle 12 Monate
9.	Dosiereinrichtung	Dosiermengenerfassung zur Ermittlung der Dosiermenge	Validierer, Bediener, Haustechnik	alle 6 Monate ¹⁾
10.	RDG-Kammer	Wasserniveauüberwachung	Validierer	alle 12 Monate

¹⁾ Sollte von dieser Dokumentation abgewichen werden, sind die Routinekontrollen gemäß der Leitlinie/RDG durchzuführen.

8 Nutzungseinschränkungen

Das Schuhprogramm ist nicht geeignet für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoklassen kritisch A und B.

Die Nutzung beschränkt sich auf die geprüften Beladungen und auf Beladungen, welche geringere Anforderungen an den Prozess stellen.

Validierungsbericht

Bemerkungen/ Beobachtungen

9 Bemerkungen/Beobachtungen

9.1 Beladungshinweise

Vor Durchführung der Überprüfung und Bestückung der Beladungsträger mit den Prüfmitteln wurde eine visuelle Überprüfung der Beladungsmuster durchgeführt. Die Beladung wurde dabei von den zuständigen Mitarbeitern entsprechend der aktuellen Vorgaben durchgeführt.

9.2 Desinfektionsleistung

Die ermittelte Desinfektionsleistung war bei allen Prüfchargen einwandfrei. Der A_0 -Wert lag bei den geprüften Konfigurationen über der Mindestanforderung.

9.3 Reinigungsleistung

Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung waren einwandfrei. Durch die heterogenen Beladungsmuster kann es aber dennoch vorkommen, dass einzelne Instrumente, bedingt durch Spülschatten oder Verrutschen der Beladung, nicht einwandfrei gereinigt und desinfiziert werden. Aus diesem Grund ist die visuelle Kontrolle der Instrumente nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion unerlässlich.

9.4 Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen

Alle für die Freigabe einer Charge erforderlichen Überprüfungen sind in der Verfahrensanweisung für die Bedienung des RDG beschrieben. Die Angaben des RDG-Herstellers sind dabei zu berücksichtigen.

9.5 Prozesschemikalien

Bei einem Wechsel des Prozesschemikalienherstellers muss eine erneute Leistungsbeurteilung durchgeführt und der Bericht entsprechend angepasst werden.

9.6 Wasserqualität

Das VE-Wasser für das RDG wird im System hergestellt und durch regelmäßige Leitwertmessungen überprüft.

Validierungsbericht

Änderungsindex

10 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	18.11.2013
B	Überschrift Deckblatt, 5.1.1 Wasserqualität korrigiert, Permeatanalyse eingefügt, Inhaltsverzeichnis Anhang B3	09.12.2013

**Anhang A1
Checkliste
Installationsqualifikation**

Validierungsbericht

Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation

A1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	08. und 09.10.2013
Art des Gerätes	RDG
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G 7826
Gerätenummer	74330824
Bezeichnung des Betreibers	RDG links, mittig, rechts
Bestandsgerät	ja
Baujahr	2008
Neugerät	nein
Seriengerät	ja
Standort	unreiner Bereich Sterilisationsmodul EinsLaz
Versorgung der Prozesschemikalien	dezentral
Anforderungen der EN ISO 15883	erfüllt

Validierungsbericht

Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation

A1.2 Installationsumfang

Geräte-Lieferant:	Miele
-------------------	-------

Bestellumfang:		Lieferumfang		
Artikelbezeichnung:	Artikelnummer:	Menge:	Erhaltene Menge:	Beschädigt:
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	-	3	3	nein
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

A1.3 Installationsdokumentation

Art/ Titel:	vorhanden:	Bemerkungen:
Betriebsanweisung I (ausführlich)	ja	-
Betriebsanweisung II (kurz)	ja	-
Wartungshandbuch	ja	Ersatzteillisten Rohrpläne Wartungsprüfungen und Zyklen Elektropläne Aktuelle Programmbeschreibungen

Validierungsbericht

Anhang A1

Checkliste Installationsqualifikation

A1.4 Zuständigkeiten der Installation

Bauseitige Installation:	Bezeichnung der hausinternen Abteilung (Name der Fachfirma)
Elektroinstallation	HP Medizintechnik GmbH
Wasserinstallation	HP Medizintechnik GmbH
Abwasserinstallation	HP Medizintechnik GmbH
Aufbau RDG	HP Medizintechnik GmbH
Prozesschemikalien	HP Medizintechnik GmbH

A1.5 Aufbau Zusatzgeräte

Gerät/ Aufbau:	Bemerkung
-	-
-	-
-	-

Anhang A2 Programmausdrucke

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

A2.1 P 1 DESIN BSG 93/10

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	<u>74330824</u>
Programmname	DESIN BSG 93/10
Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 01 DESIN BSG 93/10
Datum:	02.10.2013
Standardprogramm:	
Materialnummer:	
Programmname:	DESIN BSG 93/10
Programmnamentabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderland	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	
Spülblöcke:	
Vorspülen I:	
Vorspülen II:	
Reinigen:	
Desin-Thermisch:	x
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	x
Spülen II:	x
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	x
Desin-Thermisch:	
Trocknen:	x
Spülblöcke Daten:	
Vorspülen I:	
Vorspülen II:	
Reinigen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	3
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0.4
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	40
Temperatur:	88
Wirkzeit:	12:00
Abkühlen:	0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	<u>74330824</u>
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 3
DOS Konzentration:	0.15
DOS Temperatur:	10
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	10
Temperatur:	10
Wirkzeit:	2:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Spülen II:

Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Ventil:	AD
+/- Wasser:	0
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	70
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Desin-Thermisch:

Trocknen:	
Zeit 1:	20
Temperatur 1:	109
Zeit 2:	--
Temperatur 2:	--

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

A2.2 P 2 DES BSG 93/10 AN

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	<u>74330824</u>
Programmname	DES BSG 93/10AN
Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 02 DES BSG 93/10AN
Datum:	02.10.2013
Standardprogramm:	
Materialnummer:	
Programmname:	DES BSG 93/10AN
Programmnamentabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderland	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	
Spülblöcke:	
Vorspülen I:	
Vorspülen II:	
Reinigen:	
Desin-Thermisch:	x
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	x
Spülen II:	x
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	x
Desin-Thermisch:	
Trocknen:	x
Spülblöcke Daten:	
Vorspülen I:	
Vorspülen II:	
Reinigen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	10
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0.4
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	40
Temperatur:	88
Wirkzeit:	13:00
Abkühlen:	0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	<u>74330824</u>
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	6
Dosierung:	DOS 3
DOS Konzentration:	0.15
DOS Temperatur:	10
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	10
Temperatur:	10
Wirkzeit:	2:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Spülen II:

Ventil:	KALT
+/- Wasser:	6
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Ventil:	AD
+/- Wasser:	7
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	70
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Desin-Thermisch:

Trocknen:	
Zeit 1:	10
Temperatur 1:	100
Zeit 2:	20
Temperatur 2:	90

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

A2.3 P 3 DES VAR TD

Liste der Programmdaten	
Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330824
Programmname	DES VAR TD
Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 03 DES VAR TD
Datum:	02.10.2013
Standardprogramm:	
Materialnummer:	
Programmname:	DES VAR TD
Programmnamentabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderland	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	
Spülblöcke:	
Vorspülen I:	x
Vorspülen II:	x
Reinigen:	x
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	x
Spülen II:	x
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	x
Trocknen:	x
Spülblöcke Daten:	
Vorspülen I:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Vorspülen II:	

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330824
Reinigen:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	4
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0.4
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 4
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	40
Temperatur:	55
Wirkzeit:	5:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 3
DOS Konzentration:	0.15
DOS Temperatur:	10
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	10
Temperatur:	10
Wirkzeit:	2:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Spülen II:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	0
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330824
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	88
Wirkzeit:	12:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Trocknen:	
Zeit 1:	20
Temperatur 1:	109
Zeit 2:	--
Temperatur 2:	--
Abkühlen:	0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

A2.4 P 4 DES VAR TD AN

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330824
Programmname	DES VAR TD AN
Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 04 DES VAR TD AN
Datum:	07.10.2013
Standardprogramm:	
Materialnummer:	
Programmname:	DES VAR TD AN
Programmnamentabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderland	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	
Spülblöcke:	
Vorspülen I:	x
Vorspülen II:	
Reinigen:	x
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	
Spülen II:	x
Spülen III:	x
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	x
Trocknen:	x
Spülblöcke Daten:	
Vorspülen I:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	6
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach DOS Dosis:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Vorspülen II:	

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330824
Reinigen:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	10
Dosierung:	DOS 2
DOS Konzentration:	0.8
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 4
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	45
Temperatur:	55
Wirkzeit:	5:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	
Spülen II:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	6
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Spülen III:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	3
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	2:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	7
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	88

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330824
Wirkzeit:	10:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Trocknen:	
Zeit 1:	10
Temperatur 1:	100
Zeit 2:	20
Temperatur 2:	90
Abkühlen:	0

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

A2.5 P 5 VAR TD NR

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330824
Programmname	VAR TD NR

Programm und Blockdaten:

Programmname:	Nr. 05 VAR TD NR
----------------------	-------------------------

Datum: 02.10.2013

Standardprogramm:

Materialnummer:

Programmname: VAR TD NR

Programmnamenartabelle:

D
GB
I
F
E
NL
Sonderland
N
FI
P
PL
CZ
S
X1
X2
X3

Spülblöcke:

Vorspülen I:	x
Vorspülen II:	
Reinigen:	x

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:

Spülen II:	x
Spülen III:	
Spülen IV:	

Nachspülen:

Desin-Thermisch:

Trocknen:

Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Vorspülen II:

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Liste der Programmdaten

Typ: G7826
Fabr.-Nr.: 74330824

Reinigen:
Ventil: AD
+/- Wasser: 3
Dosierung: DOS 2
DOS Konzentration: 0.8
DOS Temperatur: 40
Danach Dosierung: DOS 4
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 45
Temperatur: 55
Wirkzeit: 5:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:

Spülen II:
Ventil: KALT
+/- Wasser: -1
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Temperatur: 10
Wirkzeit: 1:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Desin-Thermisch:
Ventil: AD
+/- Wasser: 0
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Danach Dosierung: DOS 1
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 0
Temperatur: 88
Wirkzeit: 12:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Trocknen:

Zeit 1: 20
Temperatur 1: 110
Zeit 2: --
Temperatur 2: --

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

A2.6 P 6 Schuh TD 75/2

Liste der Programmdaten

Typ: G7826
Fabr.-Nr.: 74330824

Programmname: SCHUH TD 75/2

Programm und Blockdaten:
Programmname: Nr. 06 SCHUH TD 75/2

Datum: 07.10.2013
Standardprogramm:
Materialnummer:

Programmname: SCHUH TD 75/2
Programmnamentabelle:

D
GB
I
F
E
NL
Sonderland
N
FI
P
PL
CZ
S
X1
X2
X3

Spülblöcke:
Vorspülen I: x
Vorspülen II:
Reinigen: x
Desin-Thermisch:
Desin-Chemisch:
Spülen I: x
Neutralisieren:
Spülen II:
Spülen III:
Spülen IV:
Nachspülen:
Desin-Thermisch:
Trocknen: x

Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:
Ventil: KALT
+/- Wasser: -1
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Danach Dosierung: DOS 1
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 0
Temperatur: 10
Wirkzeit: 1:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Vorspülen II:

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330824
<hr/>	
Reinigen:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	2
Dosierung:	DOS 2
DOS Konzentration:	0.8
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 4
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	40
Temperatur:	55
Wirkzeit:	3:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
 Desin-Thermisch:	
 Desin-Chemisch:	
 Spülen I:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-1
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
 Neutralisieren:	
 Spülen II:	
 Spülen III:	
 Spülen IV:	
 Nachspülen:	
 Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	0
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	80
Wirkzeit:	8:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
 Trocknen:	
Zeit 1:	5
Temperatur 1:	90
Zeit 2:	10
Temperatur 2:	75

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

A2.7 P 7 Container NR

Liste der Programmdaten

Typ: **G7826**
Fabr.-Nr.: **74330824**

Programmname: CONTAINER NR

Programm und Blockdaten:
Programmname: Nr. 07 CONTAINER NR

Datum: 07.10.2013
Standardprogramm:
Materialnummer:

Programmname: CONTAINER NR

Programmnamentabelle:
D
GB
I
F
E
NL
Sonderland
N
FI
P
PL
CZ
S
X1
X2
X3

Spülblöcke:
Vorspülen I:
Vorspülen II: x
Reinigen: x
Desin-Thermisch:
Desin-Chemisch:
Spülen I:
Neutralisieren:
Spülen II: x
Spülen III:
Spülen IV:
Nachspülen:
Desin-Thermisch: x
Trocknen: x

Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:

Vorspülen II:
Ventil: KALT
+/- Wasser: -2
Dosierung: DOS 1
DOS Konzentration: 0
DOS Temperatur: 0
Danach Dosierung: DOS 1
Danach DOS Konzentration: 0
Danach DOS Temperatur: 0
Temperatur: 10
Wirkzeit: 1:00
Abkühlen: 0
Ablauf: Standard
Pause: 0
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Validierungsbericht

Anhang A2 Programm

Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330824
<hr/>	
Reinigen:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	2
Dosierung:	DOS 2
DOS Konzentration:	0.8
DOS Temperatur:	40
Danach Dosierung:	DOS 4
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	40
Temperatur:	45
Wirkzeit:	3:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	
Spülen II:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-2
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	0:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	0
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	88
Wirkzeit:	10:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Trocknen:	
Zeit 1:	10
Temperatur 1:	109
Zeit 2:	—
Temperatur 2:	—

**Anhang B1
Checkliste
Betriebsqualifikation**

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 09.12.2013

Seite: 76 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

B1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	08. und 09.10.2013
Art des Gerätes	RDG
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G 7826
Gerätenummer	74330824
Bezeichnung des Betreibers	RDG links, mittig, rechts
Standort	unreiner Bereich Sterilisationsmodul EinsLaz
Versorgung der Prozesschemikalien	dezentral
Anforderungen der EN ISO 15883	erfüllt

B1.2 Sichtkontrolle

	Bewertung	Bemerkungen:
Gehäuse	in Ordnung	-
Spülraum	in Ordnung	-
Türbereich/Dichtigkeit	in Ordnung	-
Dichtigkeit Rohrleitungssystem	in Ordnung	-
Körbe/Einsätze	in Ordnung	-
Dosiergeräte	in Ordnung	-

Validierungsbericht

Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

B1.3 Funktionsprüfung

	Bewertung	Bemerkungen:
Flottenvolumen	in Ordnung	-
Kaltwasser	-	nicht vorhanden
Warmwasser	-	nicht vorhanden
Permeat-Wasser	In Ordnung	-
VE-Wasser	in Ordnung	-
Spülarme	in Ordnung	-
Spüldüsen (Sauberkeit)	in Ordnung	-
Beladungswagenankoppelung	in Ordnung	-
Dampf	-	nicht vorhanden
Kondensatabführung	-	nicht vorhanden
Elektroanschluss	in Ordnung	-
Druckluft	-	nicht vorhanden
Abluft	in Ordnung	-
Abwasser	in Ordnung	-
Entleerung nach Abpumpen	in Ordnung	-
Türverriegelung	in Ordnung	-
kein Programmstart bei offener Tür möglich	in Ordnung	-
Tür an der reinen Seite öffnet nur nach störungsfreiem Durchlauf	in Ordnung	-
Kalibrierung der Temperaturmessfühler	in Ordnung	-

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Funktionskontrolle Störungsmeldungen:	Bewertung	Bemerkungen
bei Unterdosierung der Prozesschemikalien	in Ordnung	-
bei Prozesschemikalienende	in Ordnung	-
bei Unterbrechung der Dosierung	in Ordnung	-
der Temperatursensoren	in Ordnung	-
Kurzschluss oder Kabelbruch an einem Sensor	in Ordnung	-

B1.4 Flottenvolumen Charge 41

Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
Permeat-Wasser	Neutralisation	19	19
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

B1.5 Thermoelektrische Messung (Desinfektionsparameter)

Gemessene Temperaturen und Einwirkzeiten

Geprüftes Programm/ Bezeichnung	Temperatur [°C]			Einwirkzeit [min]		Bewertung
	Soll	Ist	Anzeige	Soll	Ist	
DES VAR TD	88	90,1	88	12	12	in Ordnung

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

B1.6 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

Verwendete Prozesschemikalien

Dosierung	Produktnname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
1	Neodisher FA	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	P 3
2	Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	P 3
3	Neodisher Mediclean	Dr. Weigert	flüssiger neutraler Reiniger	P 4-7

Gemessene Dosiermengen

Produktnname:	programmierte Dosiermenge [ml]	gemessene Dosiermenge [ml]	Bewertung
DES VAR TD Charge 41			
Dosiermenge 1:	96	93	in Ordnung
Dosiermenge 2:	28	31	in Ordnung

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

B1.7 Dokumentationseinrichtungen

Temperatur- und Zeit- bzw. A₀-Wert Dokumentation	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Temperaturdokumentation von Istwerten mit getrennten Sensoren (steuerungsunabhängige Erfassung)	ja	alle 12 Monate
Temperaturdokumentation von Istwerten mit getrennten Sensoren (steuerungsabhängige Erfassung)	nein	alle 6 Monate
Temperaturdokumentation von Istwerten ohne getrennte Sensoren	nein	alle 3 Monate
Ohne Temperaturdokumentation oder nur mit Sollwertanzeige	nein	betriebstätiglich
Temperaturdokumentation der Sollwerte erst nach Einhalten der Parameter Temperatur und Zeit	nein	alle 3 Monate
Temperaturdokumentation von nur einem oder zwei Istwerten für die gesamte Einwirkzeit	nein	alle 3 Monate

Spüldrucküberwachung: z. B.: Druckmessung oder Spülarmdrehzahl	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Spüldruckdokumentation von Istwerten (steuerungsunabhängige Erfassung)	nein	alle 12 Monate
Spüldruckdokumentation von Istwerten (steuerungsabhängige Erfassung)	nein	alle 6 Monate
ohne Spüldruckdokumentation (ohne Istwertüberwachung)	nein	Drucklogger bei jeder Charge oder gem. hausinterner QM-Vorgabe z.B. wöchentlich mit Reinigungsindikatoren (siehe Punkt 9 Bemerkungen)
ohne Spüldruckdokumentation und ohne Istwertüberwachung bei normkonformem Gerät (optional)	ja	alle 12 Monate
Spüldrucküberwachung ohne Dokumentation (nur Störmeldung mit Prozessabbruch)	nein	alle 6 Monate
Spüldrucküberwachung nur einer von zwei Umwälz-Pumpen mit Dokumentation	nein	Drucklogger bei jeder Charge oder gem. hausinterner QM-Vorgabe z.B. wöchentlich mit Reinigungsindikatoren (siehe Punkt 9 Bemerkungen)
Spüldrucküberwachung nur einer von zwei Umwälz-Pumpen ohne Dokumentation	nein	Drucklogger bei jeder Charge oder gem. hausinterner QM-Vorgabe z.B. wöchentlich mit Reinigungsindikatoren (siehe Punkt 9 Bemerkungen)

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 09.12.2013

Seite: 81 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

Dosiermengenüberwachung: z. B. Mengen- oder Leitwertüberwachung	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Dosiermengendokumentation von Istwerten (steuerungsunabhängige Erfassung)	ja	alle 6 Monate
Dosiermengendokumentation von Istwerten (steuerungsabhängige Erfassung)	nein	alle 3 Monate
ohne Dosiermengendokumentation (ohne Istwertüberwachung)	nein	alle 14 Tage
Dosiermengenüberwachung (Istwertüberwachung) ohne Dokumentation (nur Störmeldung mit Prozessabbruch)	nein	alle 3 Monate
Dosierüberwachung (dosiert ja/nein, z. B. über Reedkontakt)	nein	alle 4 Wochen

Wasserniveauüberwachung: z. B. manuelle Wasserstandsmessung	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
mit volumenkontrolliertem Wassereinlauf	ja	alle 12 Monate
mit niveaukontrolliertem Wassereinlauf	nein	alle 6 Monate
mit zeitlich gesteuertem Wassereinlauf	nein	alle 14 Tage

B1.8 Zusatzgeräte

Angeschlossene/ installierte Zusatzgeräte:

Bezeichnung	Bemerkungen
-	-
-	-
-	-

Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

B1.9 Beladungsträger

Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Anzahl	Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck	Bemerkung
1	Instrumenten-Wagen	Aufbereitung von Instrumenten	-
1	Container-Wagen	Aufbereitung von Containern	-
1	Schuh-Wagen	Aufbereitung von Schuhen	-
1	MIC-Wagen	Aufbereitung von MIC Instrumenten	-
1	AN-Wagen	Aufbereitung von Anästhesiematerial	-

Der Instrumenten-Wagen besteht aus einem Grundgestell mit vier Reinigungsebenen. Auf jeder Ebene ist Platz für zwei Instrumentensiebe. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem mündet in die auf jeder Reinigungsebene befindlichen zusätzlichen Spülflügel.

B1 Abbildung 1 Instrumenten-Wagen



Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

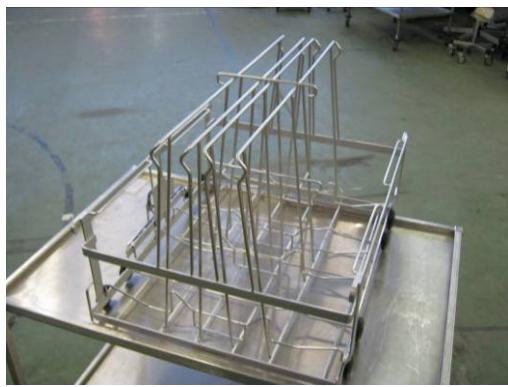
Datum: 09.12.2013

Seite: 83 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

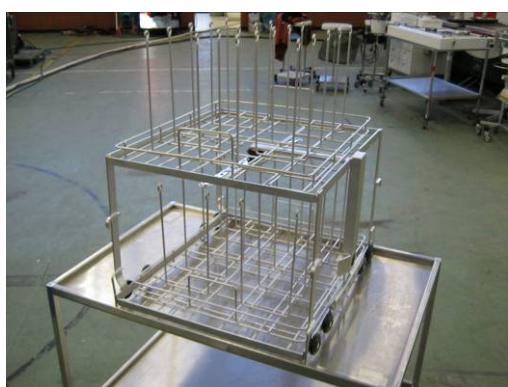
Der Container-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von Containern und den dazu gehörigen Deckeln. Dieser Beladungsträger verfügt nicht über eigene mechanische Komponenten wie z. B. Spülflügel.

B1 Abbildung 2 Container-Wagen



Der Schuh-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von OP-Schuhen. Dieser Beladungsträger verfügt nicht über eigene mechanische Komponenten wie z. B. Spülflügel.

B1 Abbildung 3 Schuh-Wagen



Validierungsbericht

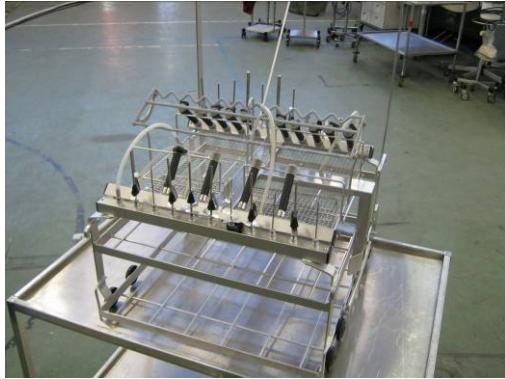
Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Der MIC-Wagen besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen MIC-Instrumente ausgestattet. An der am weitesten von der Andockvorrichtung entfernten Stelle (längster Rohrleitungsweg) wurde ein TOSI-Lumcheck mit einem Schlauch am MIC-Wagen angeschlossen. Um die schwierigsten Reinigungsbedingungen zu simulieren, wurden die übrigen Anschlussstutzen des Wagens nicht belegt.

Die Reinigung aller außen liegenden Teile der Beladung erfolgt über zwei fest in der Spülkammer eingebaute Spülflügel. Diese befinden sich am Spülkammerboden und an der Spülkammerdecke.

B1 Abbildung 4 MIC-Wagen



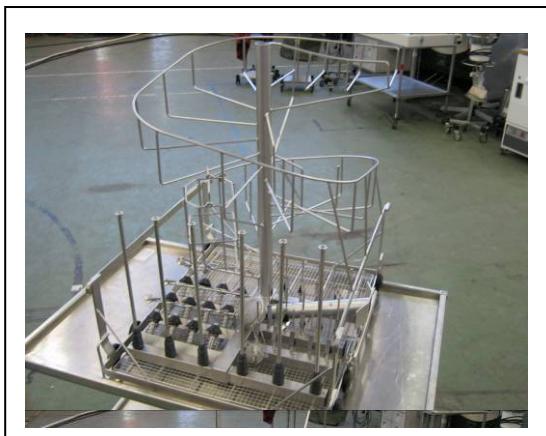
Validierungsbericht

Anhang B1

Checkliste zur Betriebsqualifikation

Der Anästhesie-Wagen (AN-Wagen) besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, die beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem des Wagens an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen AN-Instrumente ausgestattet. An der am weitesten von der Andockvorrichtung entfernten Stelle (längster Rohrleitungsweg) wurden zwei TOSI-Lumcheck mit einem Schlauch am AN-Wagen angeschlossen.

B1 Abbildung 5 AN-Wagen



Validierungsbericht

Anhang B1 Checkliste zur Betriebsqualifikation

B1.10 Bemerkungen

Nr .	Abweichungen, Beanstandungen:	Einfluss auf		Abweichung, Beanstandung behoben (Datum, Unterschrift)
		Leistungs- ergebnis (*1)	IQ, LQ (*2)	
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-
3	-	-	-	-
4	-	-	-	-
5	-	-	-	-
6	-	-	-	-

*1 : 1 = kein ; 2 = gering ; 3 = mittel ; 4 = stark *2 : IQ = Installationsqualifikation; LQ = Leistungsqualifikation

**Anhang B2
Prüfprotokoll
Restproteinbestimmung**

Validierungsbericht

Anhang B2

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 09.12.2013

Seite: 88 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten		FB-VAL-002	HYBETA HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN							
Version D vom 26.02.2013	Proteinbestimmung im Labor Prüfmittel für RDG 1			Seite 1 von 1						
<p>Kunde: HP - Medizintechnik</p> <table border="1"> <tr> <td>Name Validierer: MG + MT</td> <td>Name Prüfer Labor: AM</td> </tr> <tr> <td>Ergebnis per Mail an: MG</td> <td>Unterschrift Labor: <i>AM</i></td> </tr> <tr> <td>Prüfung durchgeführt am: 08-09.10.13</td> <td>Klemmen haltbar bis:</td> </tr> </table>					Name Validierer: MG + MT	Name Prüfer Labor: AM	Ergebnis per Mail an: MG	Unterschrift Labor: <i>AM</i>	Prüfung durchgeführt am: 08-09.10.13	Klemmen haltbar bis:
Name Validierer: MG + MT	Name Prüfer Labor: AM									
Ergebnis per Mail an: MG	Unterschrift Labor: <i>AM</i>									
Prüfung durchgeführt am: 08-09.10.13	Klemmen haltbar bis:									
RDG: 1	RDG: 1	RDG: 1	RDG: 1	RDG: 1						
Charge: 4	Charge: 1	Charge: 2	Charge: 3	Charge: 3						
Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV						
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg						
<input type="checkbox"/> 100 - 200 µg	<input type="checkbox"/> 100 - 200 µg	<input type="checkbox"/> 100 - 200 µg	<input type="checkbox"/> 100 - 200 µg	<input type="checkbox"/> 100 - 200 µg						
<input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg						
4076	4599	138	2326	4241						
2019	3936	1992	3825	3825						
2288	4391	2794	2005	2272						
4119	3572	4371	4461	4461						
3969	4631	4637	4461	4461						
RDG: _____	RDG: _____	RDG: _____	RDG: _____	RDG: _____						
Charge: _____	Charge: _____	Charge: _____	Charge: _____	Charge: _____						
Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV	Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV						
<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg	<input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg						
<input type="checkbox"/> 100 - 200 µg	<input type="checkbox"/> 100 - 200 µg	<input type="checkbox"/> 100 - 200 µg	<input type="checkbox"/> 100 - 200 µg	<input type="checkbox"/> 100 - 200 µg						
<input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> > 200 µg						
4020	3675	4586	4461	4461						
4149	3510	3046	2923	2923						
3082	2065	4329	3486	3486						
2773	4599	4106	4388	4388						
3775	2228	1027	4439	4439						
AS-VO <input type="checkbox"/>	AS-LAB <input type="checkbox"/>									
EDV: 219FB-VAL-002_D_Probenbestimmung_Labor_RDG.docx										

Validierungsbericht

Anhang B2

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 09.12.2013

Seite: 89 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten	FB-VAL-002		HYBETA HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN						
Version D vom 26.02.2013	Proteinbestimmung im Labor Prüfmittel für RDG	Seite 1 von 1							
<p>Kunde: HP - Medizintechnik</p> <table border="1"> <tr> <td>Name Validierer: MG + MT</td> <td>Name Prüfer Labor: AM</td> </tr> <tr> <td>Ergebnis per Mail an: MG</td> <td>Unterschrift Labor: A. M. H.</td> </tr> <tr> <td>Prüfung durchgeführt am: 09.10.13</td> <td>Klemmen haltbar bis:</td> </tr> </table>				Name Validierer: MG + MT	Name Prüfer Labor: AM	Ergebnis per Mail an: MG	Unterschrift Labor: A. M. H.	Prüfung durchgeführt am: 09.10.13	Klemmen haltbar bis:
Name Validierer: MG + MT	Name Prüfer Labor: AM								
Ergebnis per Mail an: MG	Unterschrift Labor: A. M. H.								
Prüfung durchgeführt am: 09.10.13	Klemmen haltbar bis:								
RDG: 2	RDG: 1	RDG: 3	RDG: _____						
Charge: 3	Charge: 3	Charge: 3	Charge: _____						
Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV									
<i>Mic1</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg 2ml <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <i>Mic2</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg 2ml <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <i>Mic3</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg 2ml <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<i>Mic4</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg 2ml <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <i>Mic5</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg 2ml <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <i>Mic6</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg 2ml <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<i>Mic7</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg 2ml <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <i>Mic8</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg 2ml <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <i>Mic9</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg 2ml <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg						
RDG: _____	RDG: _____	RDG: _____	RDG: _____						
Charge: _____	Charge: _____	Charge: _____	Charge: _____						
Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV									
<input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg						
AS-VO <input type="checkbox"/>	AS-LAB <input type="checkbox"/>	EDV: 219FB-VAL-002_D_Probenbestimmung_Labor_RDG.docx							

**Anhang B3
Analysenbericht
VE-Wasser und Permeat**

Validierungsbericht

Anhang B3

Analysenbericht VE-Wasser und Permeat

Datum: 09.12.2013

Seite: 91 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc



UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14 | 48147 Münster | Tel 0251 28 52-0 | Fax 0251 2 30 10 45 | buero@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

/
HP Medizintechnik, Oberschleißheim

15.10.2013

Auftragseingang: 11.10.2013
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 09.10.2013

Prüfbeginn: 11.10.2013
Prüfende: 15.10.2013

Prüfbericht

Probenart: Speisewasser
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		71464WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Zapfstelle VE Wasser	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,2
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		7,0	5-7,5
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,00	<5
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	<0,01	<1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,28	<2

Validierungsbericht

Anhang B3

Analysenbericht VE-Wasser und Permeat

Datum: 09.12.2013

Seite: 92 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc



UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14 | 48147 Münster | Tel 0251 28 52-0 | Fax 0251 2 30 10 45 | buero@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

/

HP Medizintechnik , Oberschleißheim

15.10.2013

Auftragseingang: 11.10.2013
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 09.10.2013

Prüfbeginn: 11.10.2013
Prüfende: 15.10.2013

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		71464WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Zapfstelle VE Wasser	<i>Höchstwert EN 285 Anhang B 1</i>
Materialart		Wasser	<i>Speisewasser</i>
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

* Untersuchung im Unterauftrag; ** Fremdvergabe; *** nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren


Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, Konto-Nr.: 26 850 900 (BLZ 400 694 08)
Sparkasse Münsterland Ost, Konto-Nr.: 9 004 466 (BLZ 400 501 50)



Validierungsbericht

Anhang B3

Analysenbericht VE-Wasser und Permeat

Datum: 09.12.2013
Seite: 93 von 198
EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc



UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14 | 48147 Münster | Tel 0251 28 52-0 | Fax 0251 2 30 10 45 | buero@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

/
HP Medizintechnik, Oberschleißheim

15.10.2013

Auftragseingang: 11.10.2013
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 10.10.2013

Prüfbeginn: 11.10.2013
Prüfende: 15.10.2013

Prüfbericht

Probenart: Speisewasser
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		71462WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Permeattank	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,2
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	0,70	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	0,17	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,9	5-7,5
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	31,3	<5
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	0,50	<1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	4,14	<2

Validierungsbericht

Anhang B3

Analysenbericht VE-Wasser und Permeat

Datum: 09.12.2013
Seite: 94 von 198
EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc



UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14 | 48147 Münster | Tel 0251 28 52-0 | Fax 0251 2 30 10 45 | buero@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

/
HP Medizintechnik, Oberschleißheim

15.10.2013

Auftragseingang: 11.10.2013
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 10.10.2013

Prüfbeginn: 11.10.2013
Prüfende: 15.10.2013

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		71462WW13	<i>empfohlener Höchstwert EN 285 Anhang B 1</i>
Bezeichnung	P	Permeattank	
Materialart		Wasser	Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	12	<10

* Untersuchung im Unterauftrag; ** Fremdvergabe; *** nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren


Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr-IdNr. DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, Konto-Nr.: 26 850 900 (BLZ 400 694 08)
Sparkasse Münsterland Ost, Konto-Nr.: 9 004 466 (BLZ 400 501 50)



Anhang C1

Programm DES VAR TD
Zyklus 1/ Charge 41

Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang C1

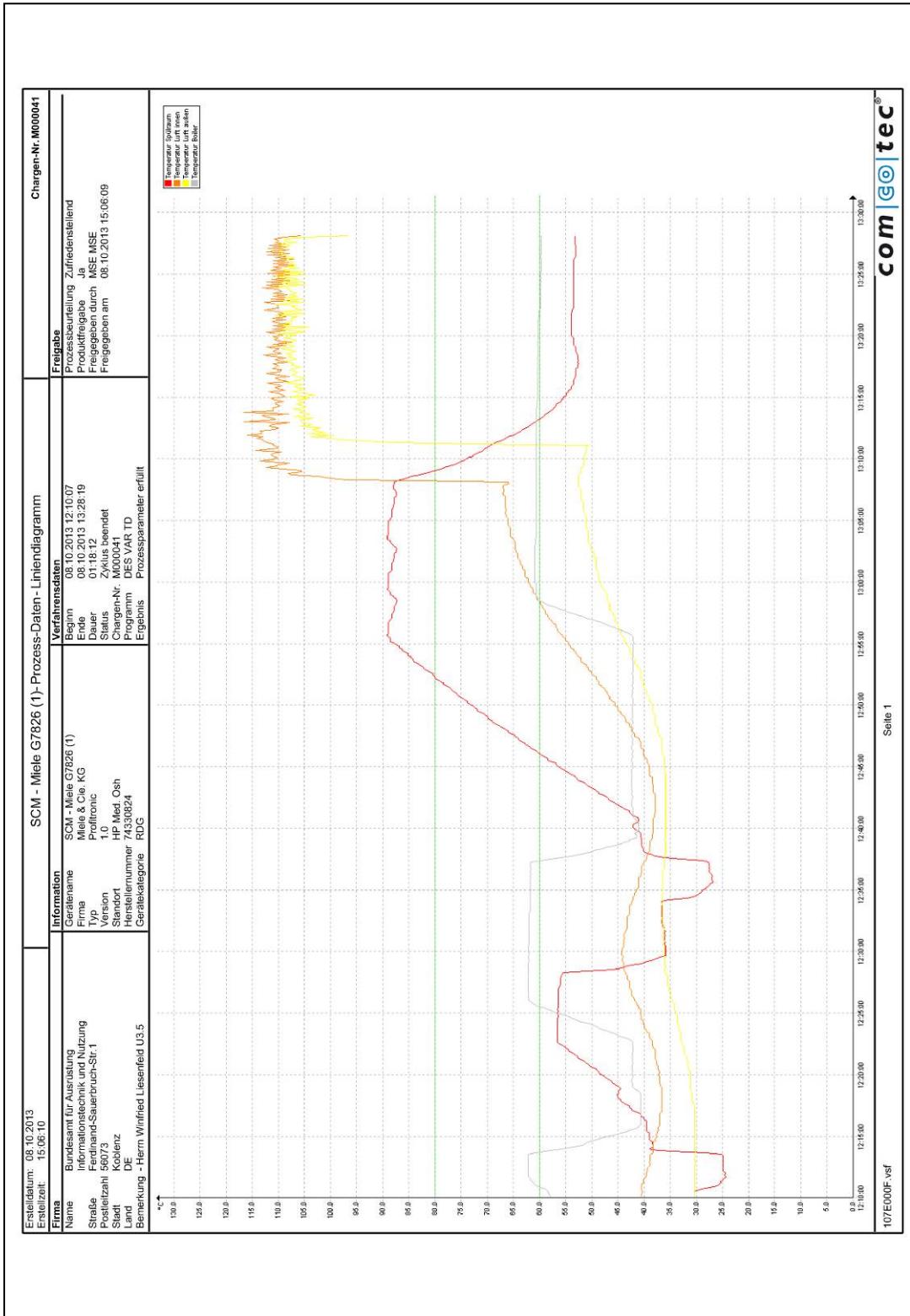
Zyklus 1 / Charge 41

Datum: 09.12.2013

Seite: 96 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C1.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 41



Validierungsbericht

Anhang C1 Zyklus 1 / Charge 41

C1.2 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 41

Erstelldatum: 08.10.2013		SCM - Miele G7826 (1)- Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr. M000041	
Firma		Information		Freigabe	
Name Straße Postleitzahl Stadt Land Bemerkung -		Gerätename Firma Typ Version Standort Herstellernummer Gerätekategorie	SCM - Miele G7826 (1) Miele & Cie, KG Paritonic 1.0 Hr. Med. Osh 7133024 RDG	Beginn Ende Dauer Status Chargen-Nr. Programm Ergebnis	Produktbeurteilung Ja Produktfreigabe NSE/NSE Freigegeben durch 08.10.2013 15:06:09 Freigegeben am
Erstellzeit: 15:06:10		Grundreinigung Großfilter TA: Aktuelle Reinzeit Großfilter TA: Grundreinigung Feinfilter TA: Aktuelle Reinzeit Feinfilter TA: Letzte Wartung: Nächste Wartung: Betriebszeit TA: Gesamtlaufzeit: Programme: Betriebszeit Steuerung: Inbetriebnahme datum: Kalt (ml): Warm (ml): AD-Warm (ml): DOS1 (ml): DOS2 (ml): DOS3 (ml): DOS4 (ml):	8:08-09:00 8:00-26:32 29:20-00:00 29:12-26:32 01:10-13 41:11:29-20 0:07:33:36 1:08:59:28 23:01:34:16 07:04:08 57000 0 44000 96 0 28 0		
<p>-----</p> <p>13:24:31 Programmstart 13:27:41 Reinigen 13:31:47 DOS1 40°C / 0.4% 13:32:04 Programm unterbrochen 13:32:02 Programm fortgesetzt 13:41:46 Wkzzeit 55°C / 00:05:00 13:41:46 Min/Max 55°C / 55°C 13:45:46 Neutralisieren 13:47:37 DOS3 10°C / 0.1% 13:47:37 Wkzzeit 10°C / 0.1% 13:51:22 Thermische Desinfektion 13:51:21 Programm unterbrochen 13:51:15 Programm fortgesetzt 14:23:19 Wkzzeit 86°C / 00:12:00 14:23:19 Min/Max 86°C / 86°C 14:23:19 Prozessparameter erfüllt 14:23:19 Trocknung 14:23:19 Trocknen 109°C 14:42:45 Programm-Ende erreicht (Sollwert erreicht)</p>					

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

C1.3 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 41

C1.3 Abbildung 1 vorher



C1.3 Abbildung 2 nachher



C1.3 Abbildung 3 vorher



C1.3 Abbildung 4 nachher



C1.3 Abbildung 5 vorher



C1.3 Abbildung 6 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

C1.3 Abbildung 7 vorher



C1.3 Abbildung 8 nachher



C1.3 Abbildung 9 vorher



C1.3 Abbildung 10 nachher



C1.3 Abbildung 11 vorher



C1.3 Abbildung 12 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

C1.3 Abbildung 13 vorher



C1.3 Abbildung 14 nachher



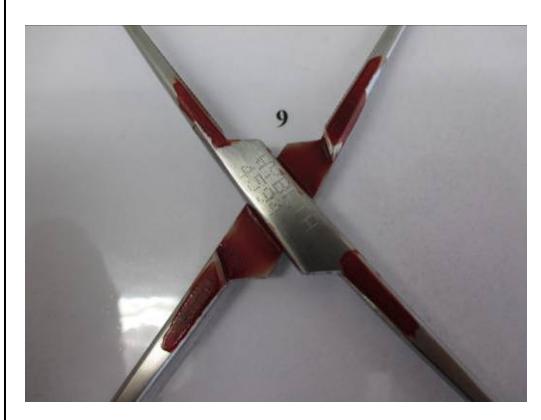
C1.3 Abbildung 15 vorher



C1.3 Abbildung 16 nachher



C1.3 Abbildung 17 vorher



C1.3 Abbildung 18 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

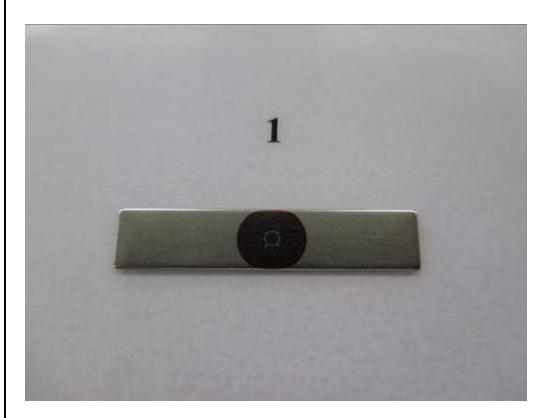
C1.3 Abbildung 19 vorher



C1.3 Abbildung 20 nachher



C1.3 Abbildung 21 SIMICON RI vorher



C1.3 Abbildung 22 SIMICON RI nachher

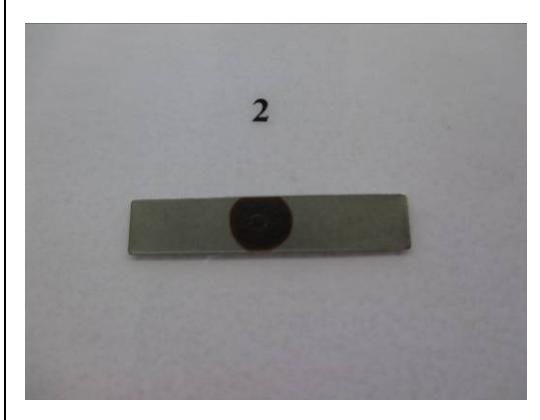


Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

C1.3 Abbildung 23 SIMICON RI vorher



C1.3 Abbildung 24 SIMICON RI nachher



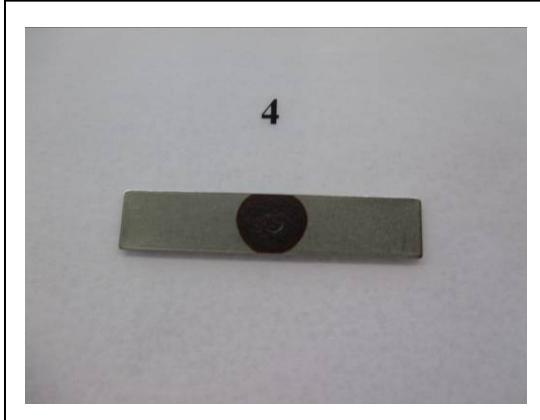
C1.3 Abbildung 25 SIMICON RI vorher



C1.3 Abbildung 26 SIMICON RI nachher



C1.3 Abbildung 27 SIMICON RI vorher



C1.3 Abbildung 28 SIMICON RI nachher

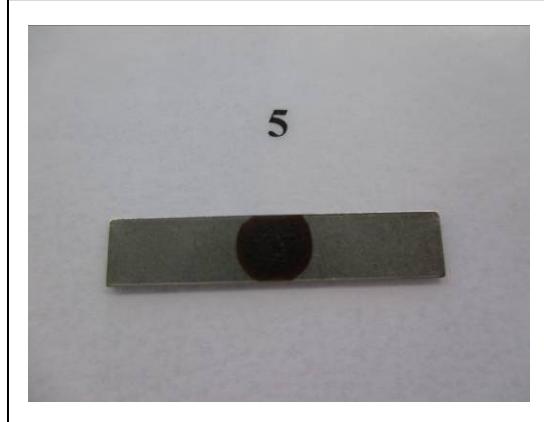


Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

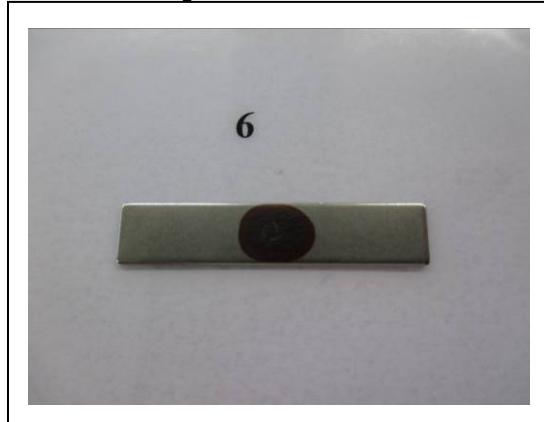
C1.3 Abbildung 29 SIMICON RI vorher



C1.3 Abbildung 30 SIMICON RI nachher



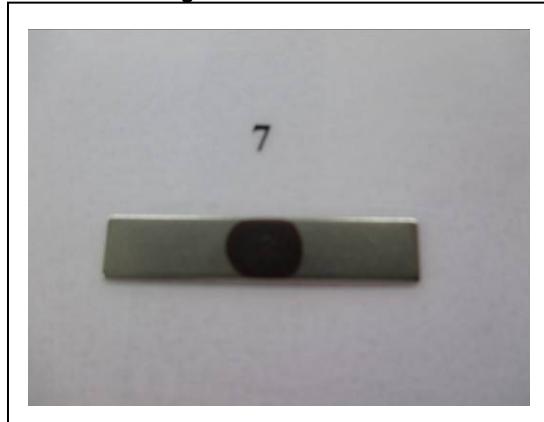
C1.3 Abbildung 31 SIMICON RI vorher



C1.3 Abbildung 32 SIMICON RI nachher



C1.3 Abbildung 33 SIMICON RI vorher



C1.3 Abbildung 34 SIMICON RI nachher

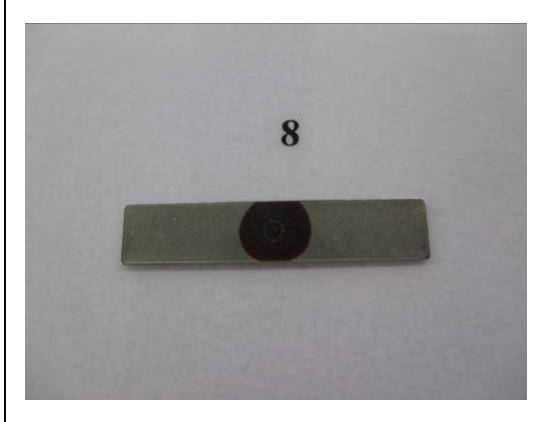


Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

C1.3 Abbildung 35 SIMICON RI vorher



1.3 Abbildung 36 SIMICON RI nachher



C1.3 Abbildung 37 Beladewagen



C1.3 Abbildung 38 vorher



1.3 Abbildung 39 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

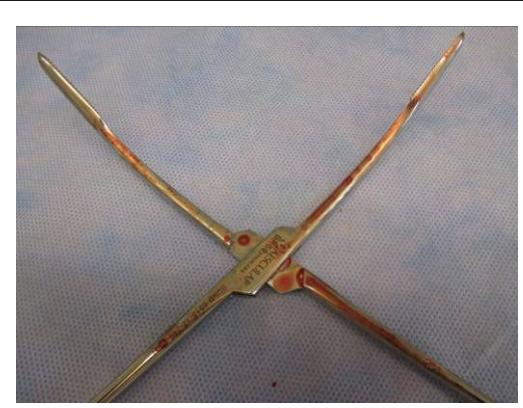
C1.3 Abbildung 40 vorher



1.3 Abbildung 41 nachher



C1.3 Abbildung 42 vorher



1.3 Abbildung 43 nachher



C1.3 Abbildung 44 vorher



1.3 Abbildung 45 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

Datum: 09.12.2013

Seite: 106 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C1.3 Abbildung 46 vorher



1.3 Abbildung 47 nachher



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

C1.4 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR TD Charge 41

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

Validierung

08.10.2013 12:07:36
Bez. 081013/ RDG 1/ CH-1

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
RDG	-
Programm	Norm
Instrumente	ISO EN 15883
Ersteller	Chargennummer
mg	1
Verantwortlich	
Markus Gründel	
Bemerkung	
Validierung RDG 1 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330824	

Berechnung A-Wert

BasisTemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
StartTemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s

Verwendete Logger

Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	08.10.2013 12:08:19

10412277 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

10412283 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand

10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand

10374367 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

Validierung

08.10.2013 12:07:36
Bez.: 081013/ RDG 1/ CH-1

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
RDG	-
Programm	Norm
Instrumente	ISO EN 15883
Ersteller	Chargennummer
mg	1
Verantwortlich	Ausgewertet
Markus Gründel	08.10.2013 13:55:54
Bemerkung	Validierung RDG 1 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330824

Desinfektion

Von	08.10.2013 12:46:52	Basistemperatur	80,00DegC
Bis	08.10.2013 13:07:11	Zielwert	3,000,0s
Dauer	00:20:19	Kleinster A-Wert	6.532,2s
Prozessdauer	01:47:06	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10374367

A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10374367	2	6.574,10
10412277	1	6.654,71
10412277	2	6.706,42
10412278	1	6.532,18
10412278	2	6.534,13
10412283	1	6.656,37
10412283	2	6.622,43

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

Validierung

08.10.2013 12:07:36

Bez.: 081013/ RDG 1/ CH-1

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

10374367 Kalibrierdatum 13.12.2012 12:25:49

■ Kanal: 1 [mbar]

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	963	979	966	16	13	3	2	0

■ Kanal: 2 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,06	90,05	84,51	25,00	5,55	19,45	7,02	6.574,10

10412277 Kalibrierdatum 22.07.2013 13:15:10

■ Kanal: 1 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,07	90,10	84,56	25,03	5,54	19,49	7,03	6.654,71

■ Kanal: 2 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,10	90,13	84,59	25,03	5,54	19,49	7,03	6.706,42

10412278 Kalibrierdatum 12.06.2013 13:03:00

■ Kanal: 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,09	90,02	84,50	24,92	5,52	19,41	6,99	6.532,18

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,10	90,02	84,50	24,92	5,52	19,40	6,99	6.534,13

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

Validierung

08.10.2013 12:07:36

Bez.: 081013/ RDG 1/ CH-1

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

10412283 Kalibrierdatum 22.07.2013 13:14:49

■ Kanal: 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,22	90,11	84,59	24,89	5,52	19,37	6,97	6.656,38

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,22	90,09	84,57	24,87	5,52	19,36	6,97	6.622,43

Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

Validierung

08.10.2013 12:07:36
Bez.: 081013/ RDG 1/ CH-1

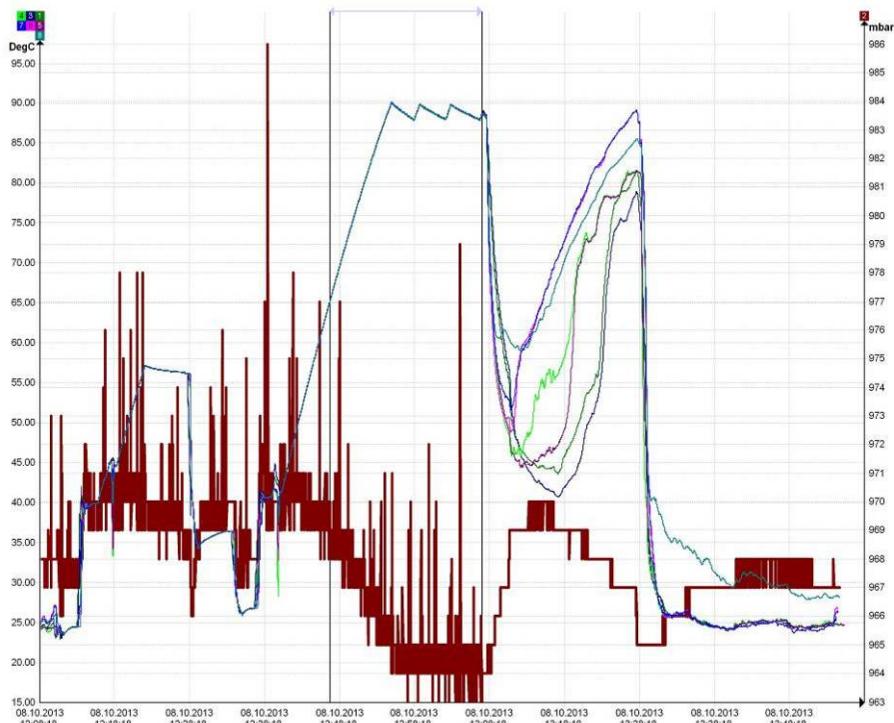
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A-Wert	$\geq 3.000,0\text{s}$	6.532,2s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

Validierung

08.10.2013 12:07:36

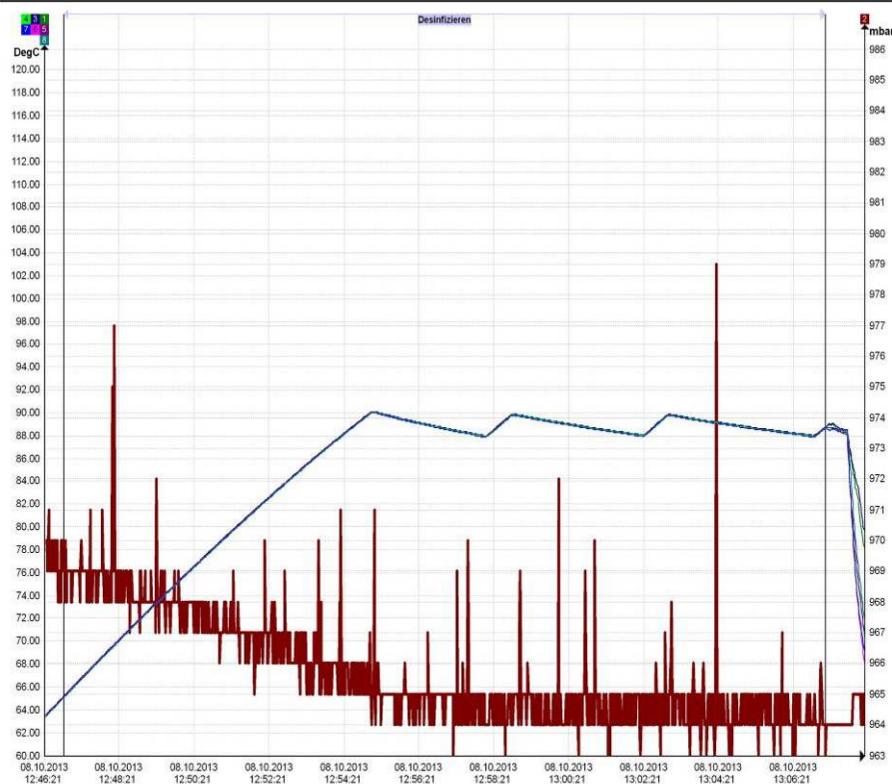
Bez.: 081013/ RDG 1 / CH-1

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Desinfektion (Detail)



Validierungsbericht

Anhang C1

Zyklus 1 / Charge 41

Audit Trail

08.10.2013 12:07:36
Bez.: 081013/ RDG 1/ CH-1

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
08.10.2013 13:55:54	mg 081013/ RDG 1/ CH-1	Validierung ausgewertet.
08.10.2013 13:55:37	mg 10412283	Logger gelesen.
08.10.2013 13:55:06	mg 10374367	Logger gelesen.
08.10.2013 13:54:48	mg 10412278	Logger gelesen.
08.10.2013 13:54:36	mg 10412277	Logger gelesen.
08.10.2013 12:08:11	mg 081013/ RDG 1/ CH-1	Neue Validierung erstellt

Anhang C2

**Programm DES VAR TD
Zyklus 2/ Charge 53**

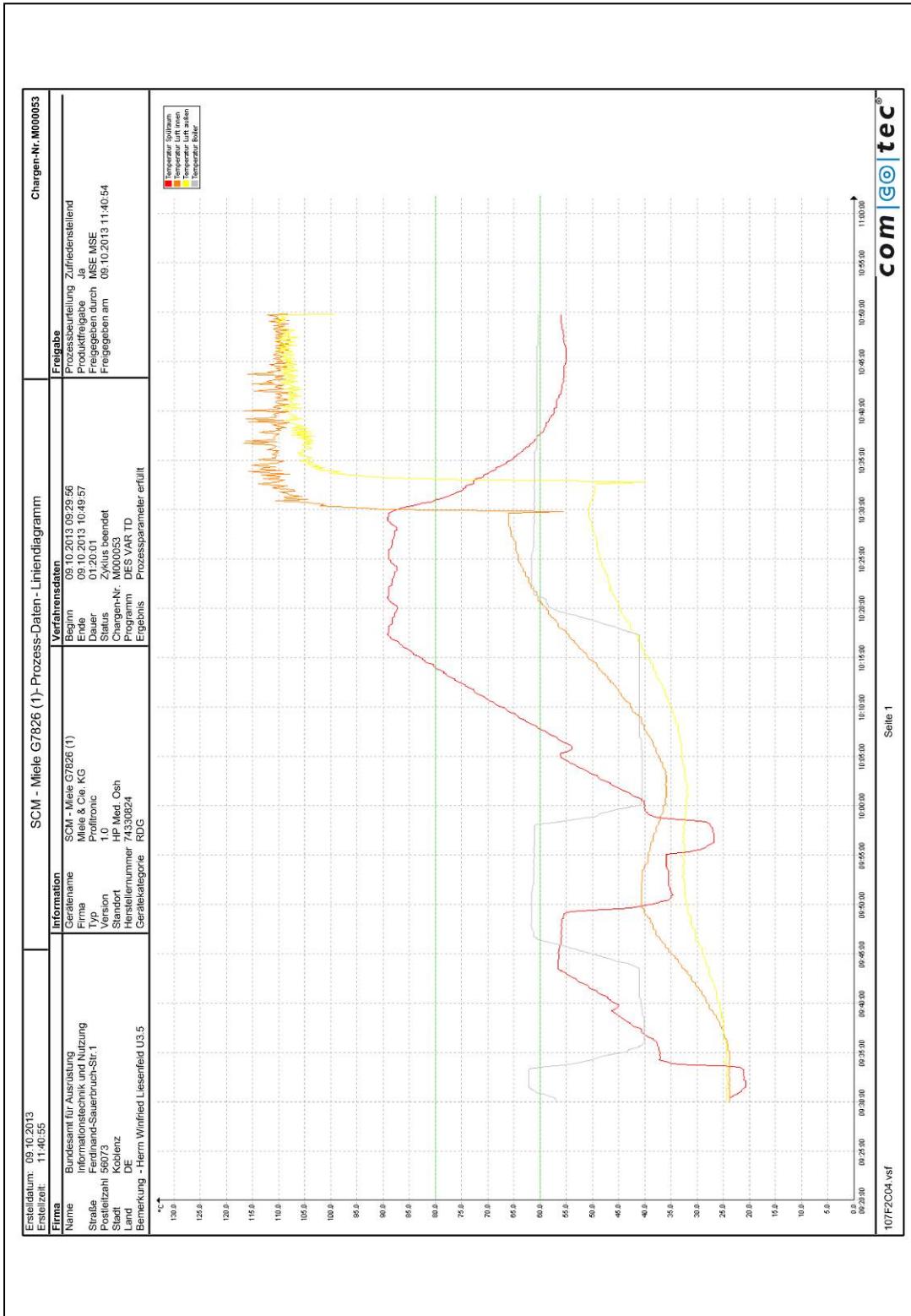
**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

C2.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 53



Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Datum: 09.12.2013
Seite: 117 von 198
EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C2.2 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 53

Erstelldatum: 09.10.2013 Erstellezeit: 11:40:55		SCM - Miele G7826 (1)-Prozess-Daten-Report			
Firma	Information				
Name Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Fachhändig-Sauerbruch-Str. 1 Straße 56073 Koblenz Stadt DE Land Bemerkung: Herr Winfried Liesenfeld U3.5	<p>Gerätename: SCM - Miele G7826 (1) Firma: Miele & Cie. KG Typ: ProfiLine Version: 1.0 Standort: HP Med. Osh Herstellernummern: 74330924 Gerätetyp: RDG</p>				
	<p>Freigabe</p> <p>Verfahrensdaten</p>	<p>Zufriedenstellend 09.10.2013 09:29:56 Produktfertig 09.10.2013 10:49:57 Freigegeben durch MSF MSF Zwischen beendet 09.10.2013 11:40:54 Freigegeben am 09.10.2013 11:40:54</p>	<p>Freigabe</p> <p>Verfahrensdaten</p>		
	<p>Grundansteilung Großfilter TA: Aktuelle Restzeit Großfilter TA: 20:20:00:00 Leisefilter Wartung: 01:10:10:32 Niedrige Wartung: 41:10:10:48 Beliebte Wartung: 0:07:53:36 Gesamtlaufzeit TA: 1:10:17:44 Gesamtlaufzeit Programme: 23:10:33:12 Beliebtezeit Steuerung: 1:04:08 Übertriebenahmedatum: 07:04:08 Kalt. (ml): 0 Warm (ml): 0 Ab-Kalt. (ml): 44000 Ab-Warm (ml): 96 DOS1 (ml): 0 DOS2 (ml): 0 DOS3 (ml): 28 DOS4 (ml): 0</p>	<p>Beginn 09.10.2013 09:29:56 Ende 09.10.2013 10:49:57 Dauer 01:20:01 Status Zwischen beendet 09.10.2013 11:40:54 Chargen-Nr. MD0053 Programm DE51VAR TD Ergänzts Prozessparameter erfüllt</p>	<p>Verfahrensdaten</p>		
	<p>-----</p> <p>10.44:17 Programmstart 10.47:17 Reinigen 10.52:16 DOS1 40°C / -0.4% 10.52:12 Programm unterbrochen 10.53:14 Programm fortgesetzt 11.03:13 Wartzeit 55sec / 00:00:00 11.03:13 Min/Max 55°C / 55°C 11.03:13 Neutralisieren 11.06:24 DOS3 10°C / 0.1% 11.08:24 Wartzeit 10sec / 00:02:00 11.12:09 Thermische Desinfektion 11.18:19 Programm unterbrochen 11.19:32 Programm fortgesetzt 11.43:19 Wartzeit 8sec / 00:12:00 11.43:19 Min/Max 86°C / 86°C 11.43:19 Prozesskennwerte erfüllt 11.46:59 Trocknen 109°C 12.04:06 Programm-Ende erreicht (Sollwert erreicht)</p>				

Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

C2.3 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 53

C2.3 Abbildung 1 vorher



C2.3 Abbildung 2 nachher



C2.3 Abbildung 3 vorher



C2.3 Abbildung 4 nachher



C2.3 Abbildung 5 vorher



C2.3 Abbildung 6 nachher



Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Datum: 09.12.2013

Seite: 119 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C2.3 Abbildung 7 vorher



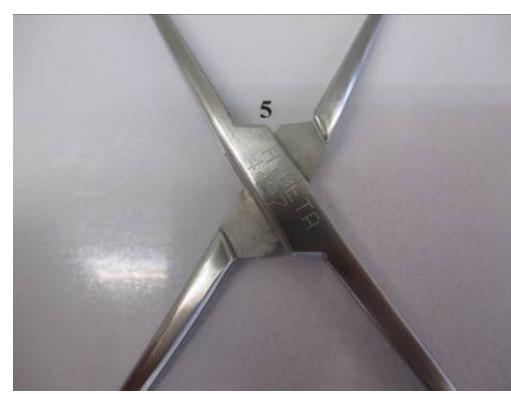
C2.3 Abbildung 8 nachher



C2.3 Abbildung 9 vorher



C2.3 Abbildung 10 nachher



C2.3 Abbildung 11 vorher



C2.3 Abbildung 12 nachher



Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Datum: 09.12.2013

Seite: 120 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C2.3 Abbildung 13 vorher



C2.3 Abbildung 14 nachher



C2.3 Abbildung 15 vorher



C2.3 Abbildung 16 nachher



C2.3 Abbildung 17 vorher



C2.3 Abbildung 18 nachher



Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Datum: 09.12.2013

Seite: 121 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

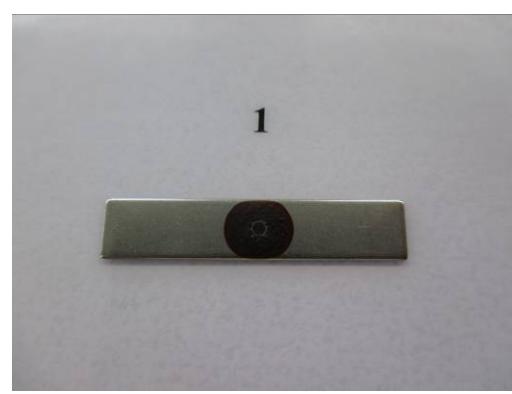
C2.3 Abbildung 19 vorher



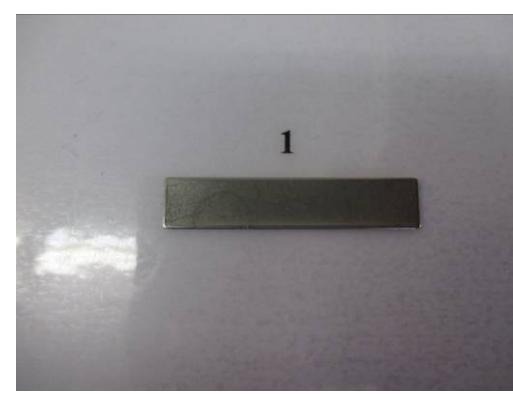
C2.3 Abbildung 20 nachher



C2.3 Abbildung 21 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 22 SIMICON RI nachher

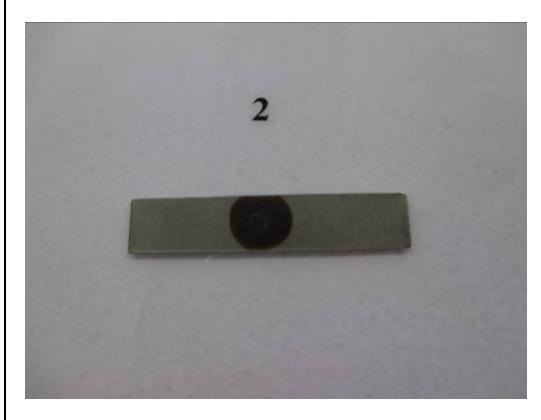


Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

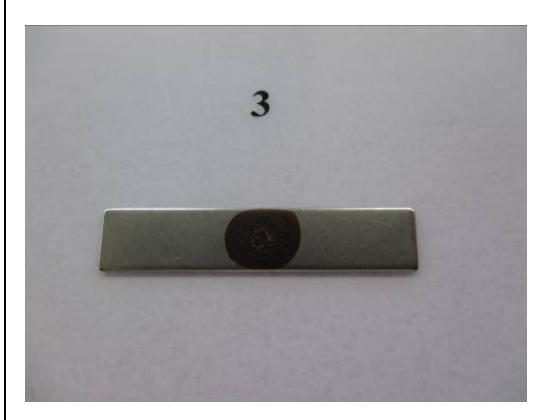
C2.3 Abbildung 23 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 24 SIMICON RI nachher



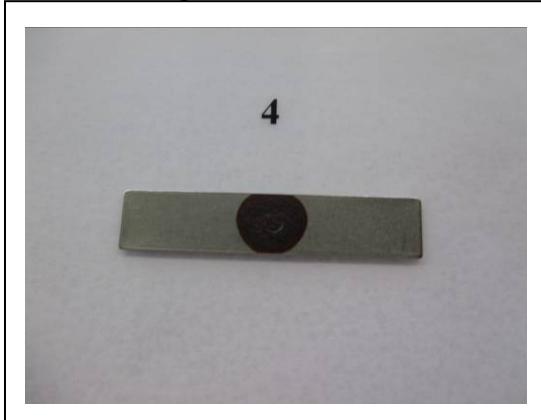
C2.3 Abbildung 25 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 26 SIMICON RI nachher



C2.3 Abbildung 27 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 28 SIMICON RI nachher

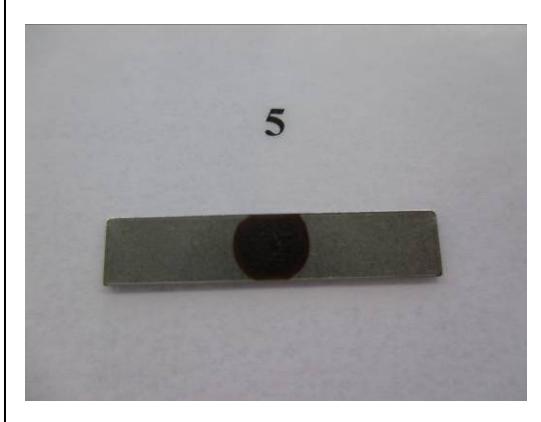


Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

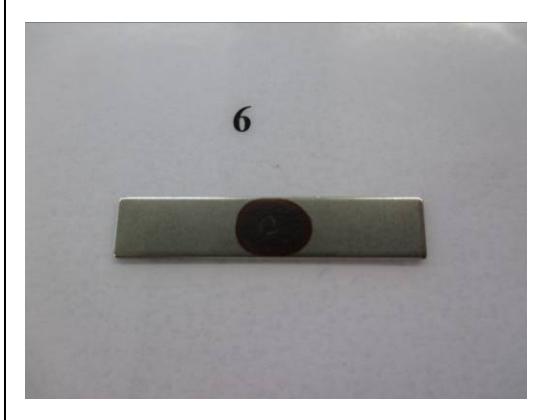
C2.3 Abbildung 29 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 30 SIMICON RI nachher



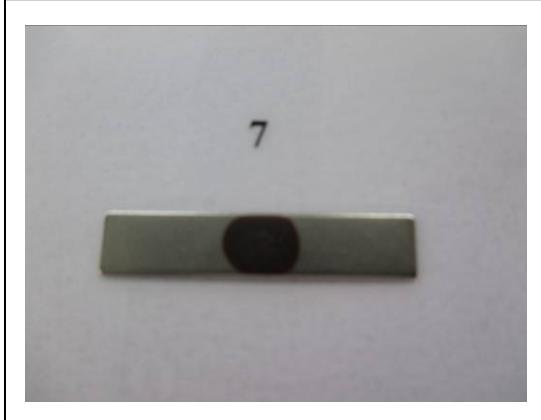
C2.3 Abbildung 31 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 32 SIMICON RI nachher



C2.3 Abbildung 33 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 34 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C2

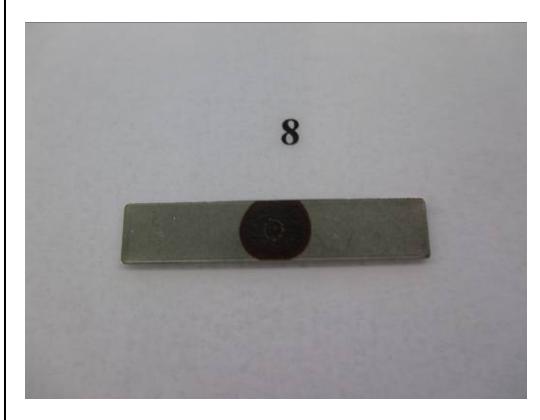
Zyklus 2/ Charge 53

Datum: 09.12.2013

Seite: 124 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C2.3 Abbildung 35 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 36 SIMICON RI nachher



C2.3 Abbildung 37 Beladungsträger



C2.3 Abbildung 38 vorher



C2.3 Abbildung 39 nachher



Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Datum: 09.12.2013

Seite: 125 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

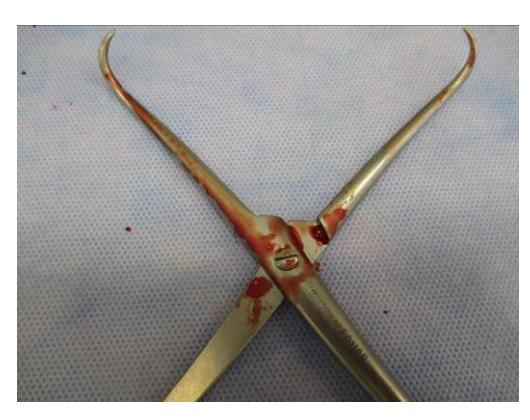
C2.3 Abbildung 40 vorher



C2.3 Abbildung 41 nachher



C2.3 Abbildung 42 vorher



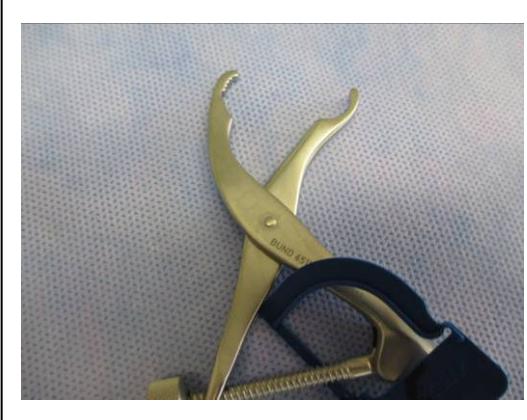
C2.3 Abbildung 43 nachher



C2.3 Abbildung 44 vorher



C2.3 Abbildung 45 nachher



Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Datum: 09.12.2013

Seite: 126 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C2.3 Abbildung 46 vorher



C2.3 Abbildung 47 nachher



Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Datum: 09.12.2013

Seite: 127 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C2.4 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR TD Charge 53

Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Validierung

09.10.2013 09:16:56
Bez. 091013/ RDG 1/ CH-2

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
RDG	-
Programm	Norm
Instrumente	ISO EN 15883
Ersteller	Chargennummer
mg	2
Verantwortlich	
Markus Gründel	
Bemerkung	Validierung RDG 1 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330824

Berechnung A-Wert

Basistemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s

Verwendete Logger

Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	09.10.2013 09:24:26

10412277 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

10412283 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand

10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand

10374367 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Validierung

09.10.2013 09:16:56
Bez.: 091013/ RDG 1/ CH-2

Winlog.med^{Validator}

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
RDG

SOP

-

Programm
Instrumente

Norm

ISO EN 15883

Ersteller
mg

Chargennummer

2

Verantwortlich
Markus Gründel

Ausgewertet
09.10.2013 11:13:40

Bemerkung

Validierung RDG 1 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330824

Desinfektion

Von	09.10.2013 10:08:30	Basistemperatur	80,00DegC
Bis	09.10.2013 10:28:59	Zielwert	3.000,0s
Dauer	00:20:29	Kleinster A-Wert	6.639,2s
Prozessdauer	01:48:11	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10374367

A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10374367	2	6.672,58
10412277	1	6.764,37
10412277	2	6.815,77
10412278	1	6.645,74
10412278	2	6.639,18
10412283	1	6.752,39
10412283	2	6.714,53

Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Validierung

09.10.2013 09:16:56

Bez.: 091013/ RDG 1/ CH-2

Winlog.med^{Validator}

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

10374367 Kalibrierdatum 13.12.2012 12:25:49

■ Kanal: 1 [mbar]

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	958	971	964	13	7	6	2	0

■ Kanal: 2 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,03	90,04	84,54	25,01	5,50	19,51	7,02	6.672,58

10412277 Kalibrierdatum 22.07.2013 13:15:10

■ Kanal: 1 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,09	90,09	84,60	25,00	5,49	19,51	7,03	6.764,37

■ Kanal: 2 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,09	90,11	84,63	25,03	5,49	19,54	7,03	6.815,77

10412278 Kalibrierdatum 12.06.2013 13:03:00

■ Kanal: 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,20	90,02	84,57	24,82	5,45	19,37	6,96	6.645,74

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,18	90,01	84,56	24,84	5,45	19,39	6,96	6.639,19

Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Validierung

09.10.2013 09:16:56
Bez.: 091013/ RDG 1/ CH-2

Winlog.med^{Validator}

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

10412283 Kalibrierdatum 22.07.2013 13:14:49

█ Kanal: 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,18	90,11	84,62	24,92	5,48	19,44	6,98	6.752,40

█ Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,18	90,08	84,60	24,90	5,48	19,42	6,97	6.714,54

Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Validierung

09.10.2013 09:16:56
Bez.: 091013/ RDG 1/ CH-2

Winlog.med^{Validator}

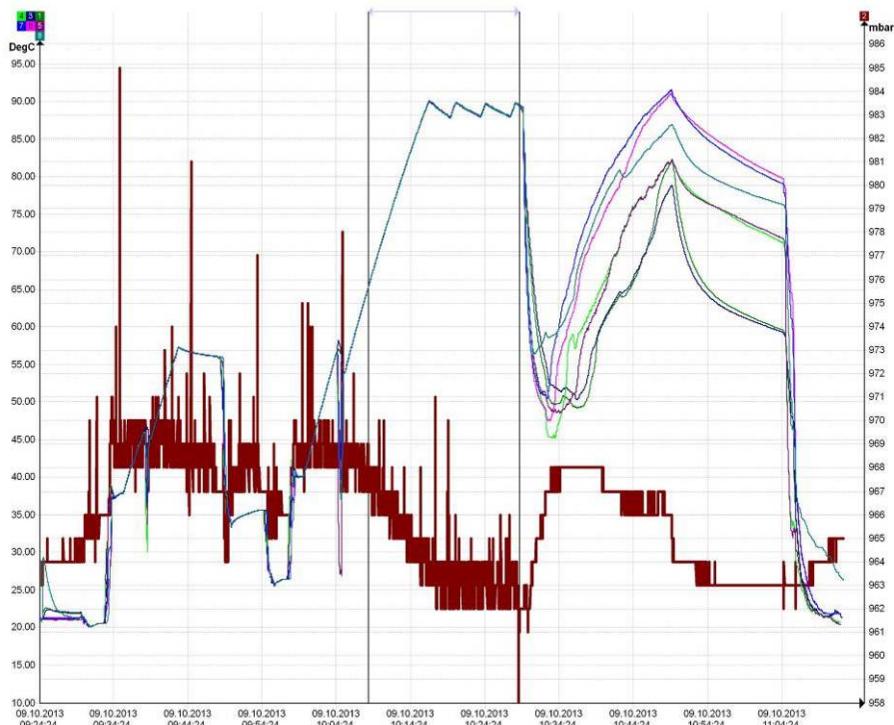
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A-Wert	= 3.000,0s	6.639,2s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Datum: 09.12.2013

Seite: 133 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

Validierung

09.10.2013 09:16:56

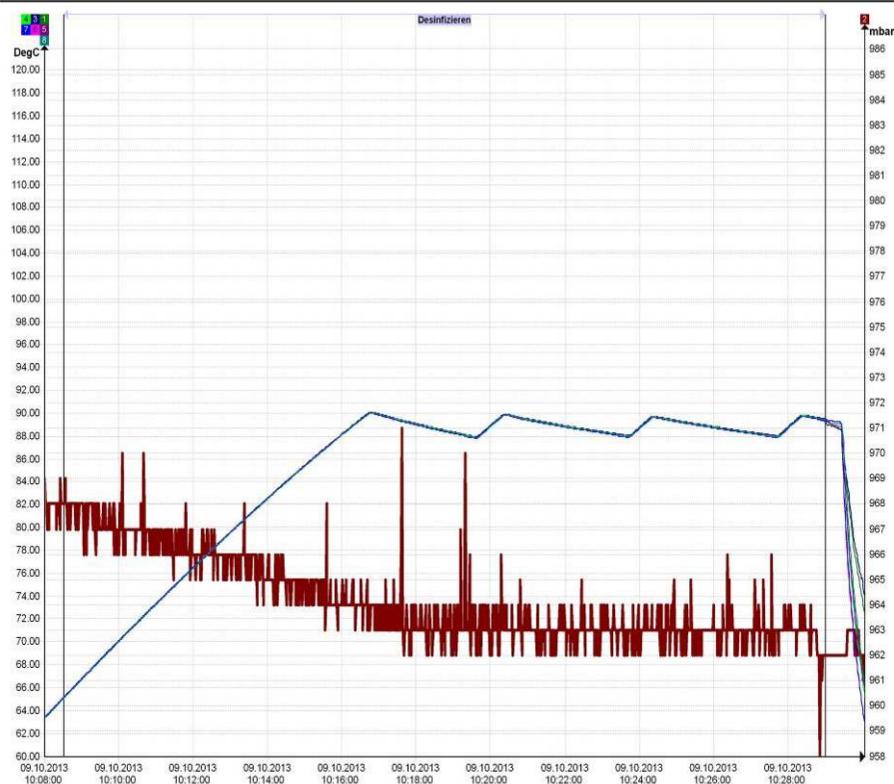
Bez.: 091013/ RDG 1/ CH-2

Winlog.med Validator

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Desinfektion (Detail)



Validierungsbericht

Anhang C2

Zyklus 2/ Charge 53

Audit Trail

09.10.2013 09:16:56
Bez. 091013/ RDG 1/ CH-2

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
09.10.2013 11:13:40	mg 091013/ RDG 1/ CH-2	Validierung ausgewertet.
09.10.2013 11:12:53	mg 10374367	Logger gelesen.
09.10.2013 11:12:35	mg 10412278	Logger gelesen.
09.10.2013 11:12:22	mg 10412283	Logger gelesen.
09.10.2013 11:12:10	mg 10412277	Logger gelesen.
09.10.2013 09:24:05	mg 091013/ RDG 1/ CH-2	Neue Validierung erstellt

Anhang C3

**Programm DES VAR TD
Zyklus 3/ Charge 57**

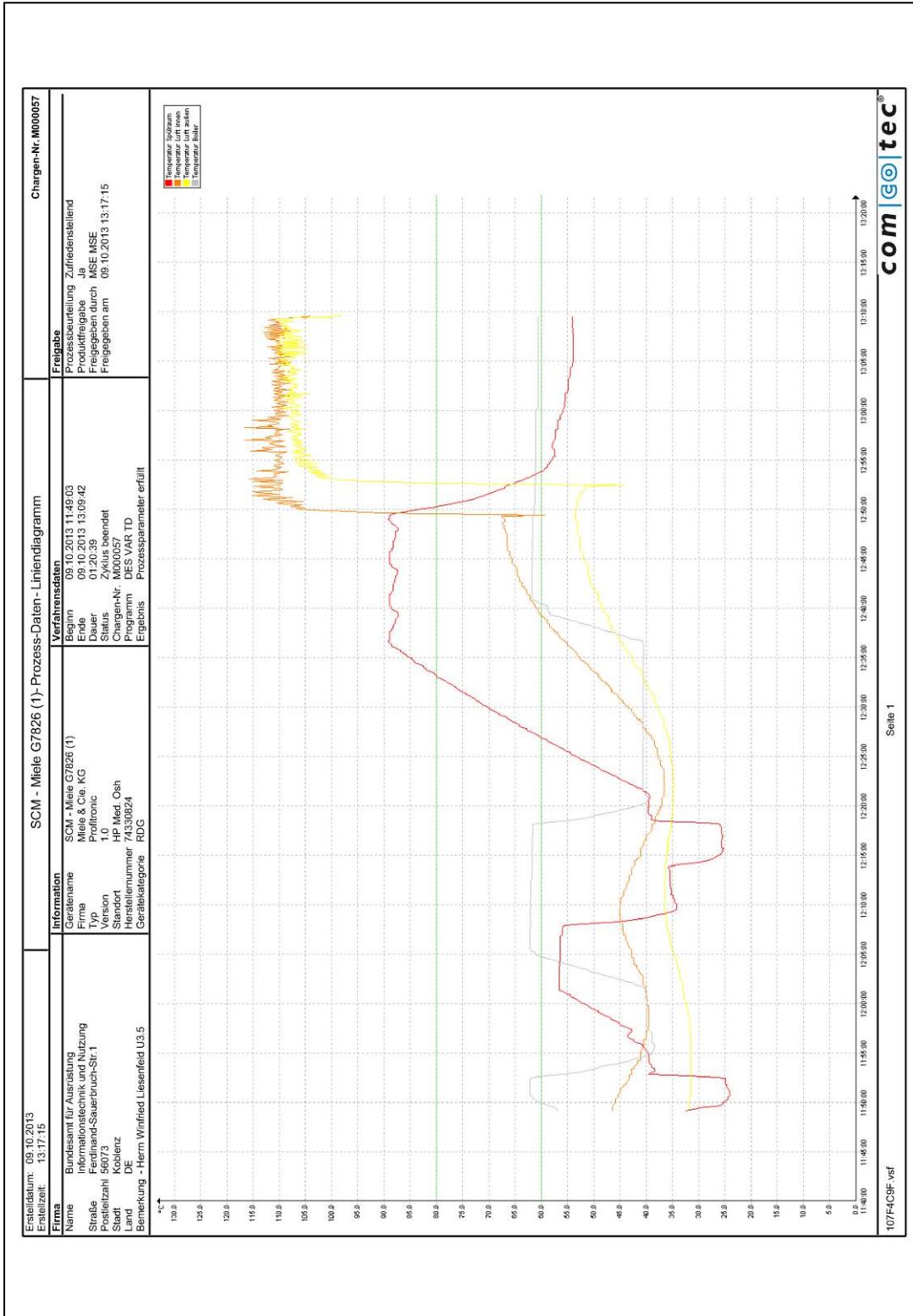
**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

C3.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 57



Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

Datum: 09.12.2013

Seite: 137 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C3.2 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 57

Esteldatum: 09.10.2013 Estelzeit: 13:17:15		SCM - Miele G7826 (1)- Prozess-Daten-Report		Freigabe Prozessausführung Zufriedenstellend Ja Produktfertig Freigegeben durch MSE MSE Zyklus beendet Chargen-Nr. M00057 Programm DES VAR TD Ergebnis Prozessparameter erfüllt	
Firma		Information			
Name	Bundesamt für Ausbildung und Nutzung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 36073 Stadt Kassel Land DE	Gerätename Firma Miele & Cie. KG Typ Proffitonic Version 1.0 Herstellernummer HP Med. Osh Gerätekategorie RDG	Verfahrensdaten Beginn 09.10.2013 11:49:03 Ende 09.10.2013 13:09:42 Dauer 01:20:39 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M00057 Programm DES VAR TD Ergebnis Prozessparameter erfüllt		
Grundsteinzulieferung Großfilter TA:	8:08:00:00				
Aktuelle Bentzteil Großfilter TA:	7:23:46:32				
Grundsteinzulieferung Feinfilter TA:	20:20:00:00				
Aktuelle Bentzteil Feinfilter TA:	20:11:46:32				
Letzte Wartung:	01.10.13				
Nächste Wartung:	41:08:52:48				
Betriebszeit: VA	0:08:13:36				
Gesamtlaufzeit: VA	1:11:35:44				
Betriebszeit: Programme:	23:12:52:56				
Inbetriebnahme/Steuerung:	07.04.08				
Kalt (ml):	57000				
Warm (ml):	0				
AB-Kalt (ml):	0				
AB-Warm (ml):	44000				
DOS1 (ml):	96				
DOS2 (ml):	0				
DOS3 (ml):	28				
DOS4 (ml):	0				

13:03:25: Programmstart.					
13:06:35: Betriebsergebnis					
13:10:28: Programm unterbrochen					
13:10:55: Programm fortgesetzt.					
13:10:55: DOS1 40°C / 0.4%					
13:21:24: Winkel: 59° / 00:05:00					
13:22:04: Min/Max 55°C / 56°C					
13:22:04: Neutralisieren					
13:25:14: DOS3 10°C / 0.1%					
13:27:14: Winkel: 10°C / 00:02:00					
13:29:25: Programm unterbrochen.					
13:29:29: Programm fortgesetzt.					
13:29:31: Programm unterbrochen					
13:30:43: Programm fortgesetzt.					
13:32:14: Oberfläche: Desinfektion					
13:34:21: Programm unterbrochen					
13:34:50: Programm fortgesetzt.					
14:03:00: Min/Max 56°C / 58°C					
14:03:40: Prozessparameter erfüllt					
14:06:40: errechnet 109°C					
14:06:40: errechnet 109°C					
14:06:46: Programm-Ende erreicht.					
(Sollwert erreicht)					

Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

C3.3 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 57

C3.3 Abbildung 1 vorher



C3.3 Abbildung 2 nachher



C3.3 Abbildung 3 vorher



C3.3 Abbildung 4 nachher



C3.3 Abbildung 5 vorher



C3.3 Abbildung 6 nachher



Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

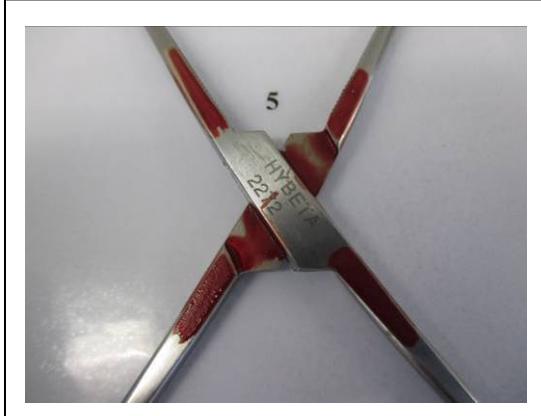
C3.3 Abbildung 7 vorher



C3.3 Abbildung 8 nachher



C3.3 Abbildung 9 vorher



C3.3 Abbildung 10 nachher



C3.3 Abbildung 11 vorher



C3.3 Abbildung 12 nachher



Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

Datum: 09.12.2013

Seite: 140 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C3.3 Abbildung 13 vorher



C3.3 Abbildung 14 nachher



C3.3 Abbildung 15 vorher



C3.3 Abbildung 16 nachher



C3.3 Abbildung 17 vorher



C3.3 Abbildung 18 nachher

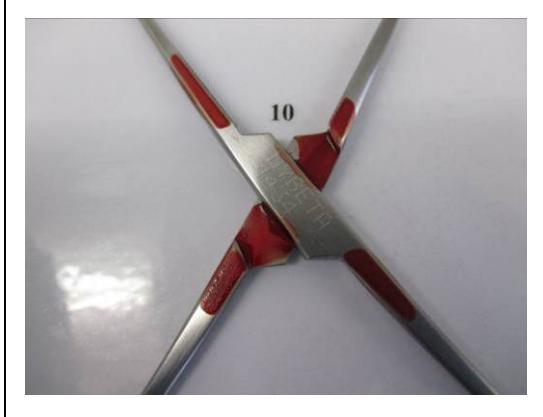


Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

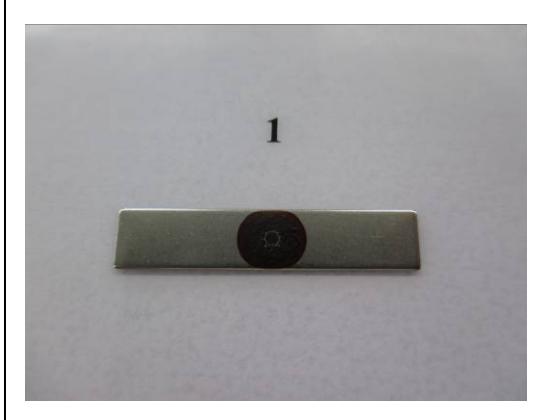
C3.3 Abbildung 19 vorher



C3.3 Abbildung 20 nachher



C3.3 Abbildung 21 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 22 SIMICON RI nachher

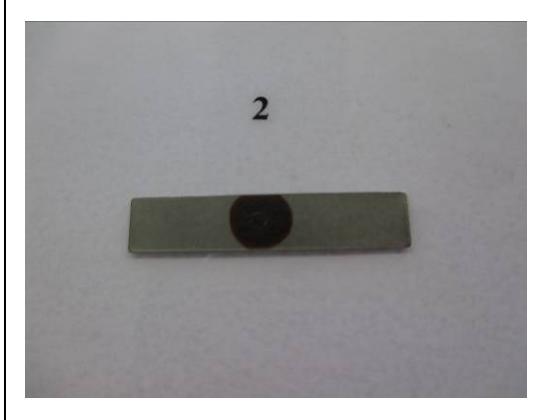


Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

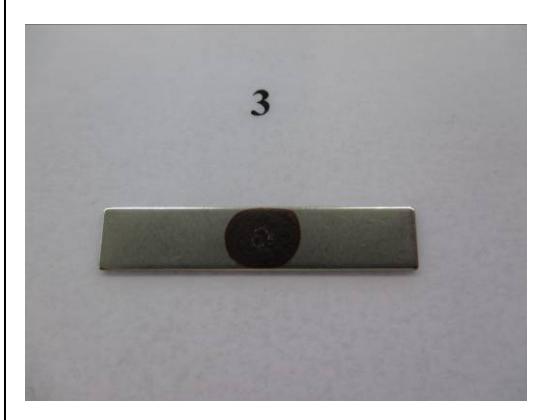
C3.3 Abbildung 23 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 24 SIMICON RI nachher



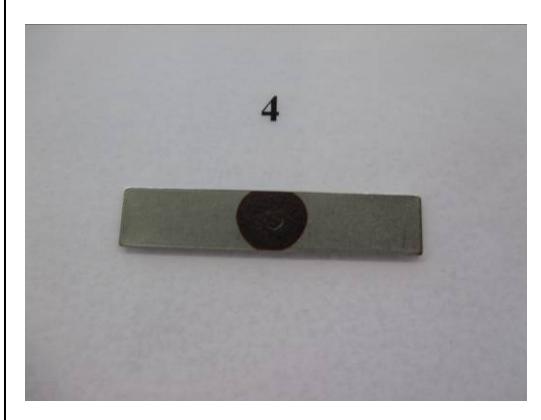
C3.3 Abbildung 25 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 26 SIMICON RI nachher



C3.3 Abbildung 27 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 28 SIMICON RI nachher

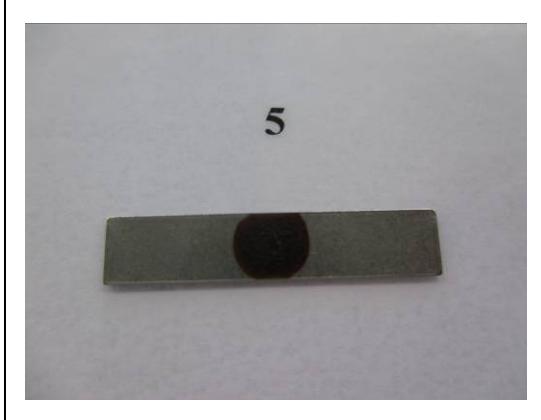


Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

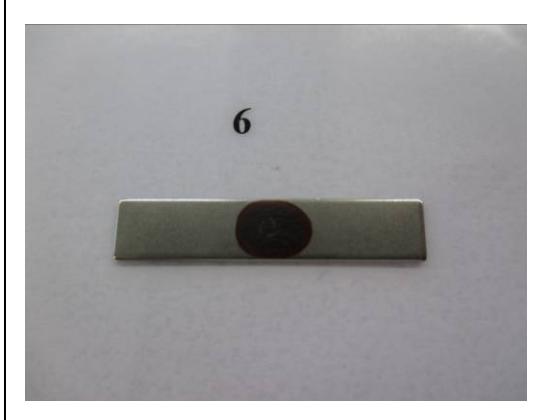
C3.3 Abbildung 29 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 30 SIMICON RI nachher



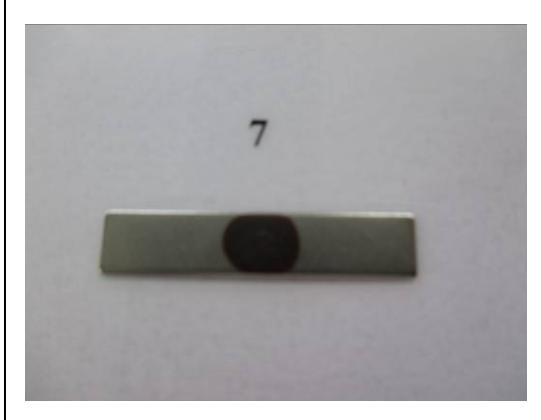
C3.3 Abbildung 31 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 32 SIMICON RI nachher



C3.3 Abbildung 33 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 34 SIMICON RI nachher

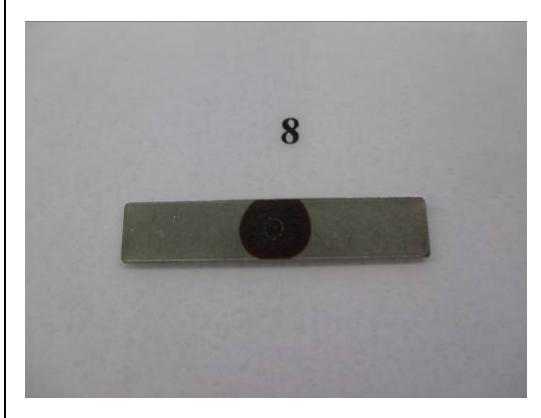


Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

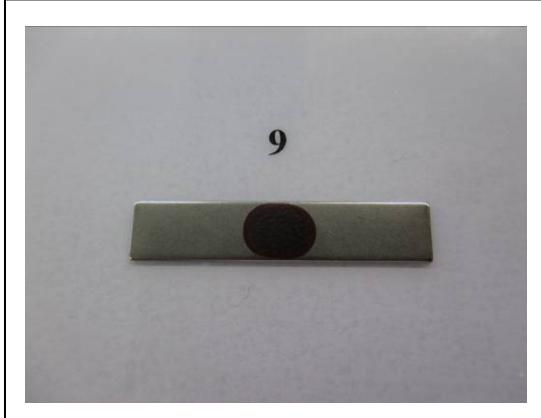
C3.3 Abbildung 35 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 36 SIMICON RI nachher



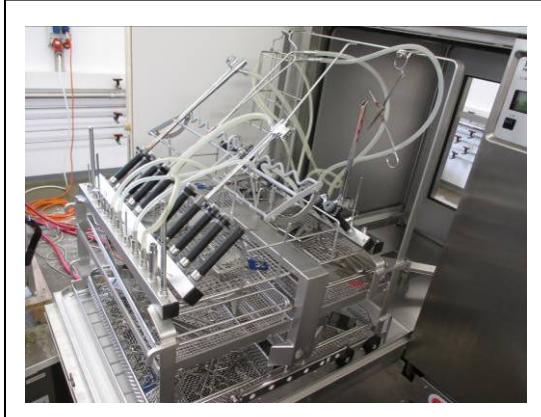
C3.3 Abbildung 37 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 38 SIMICON RI nachher



C3.3 Abbildung 39 Beladungsträger

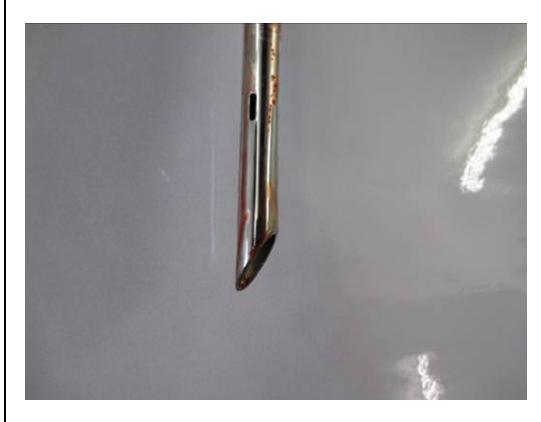


Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

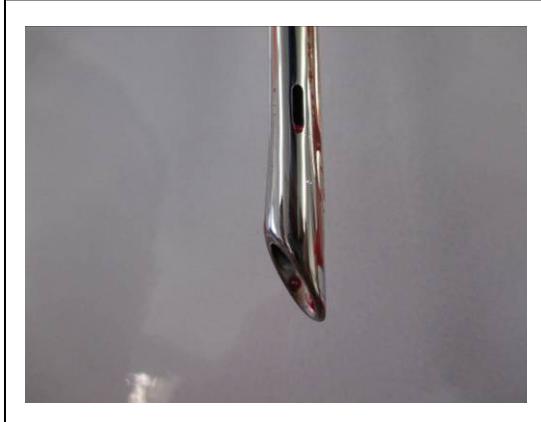
C3.3 Abbildung 40



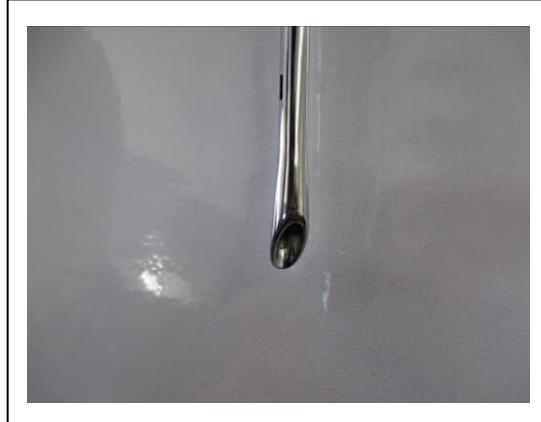
C3.3 Abbildung 41



C3.3 Abbildung 42



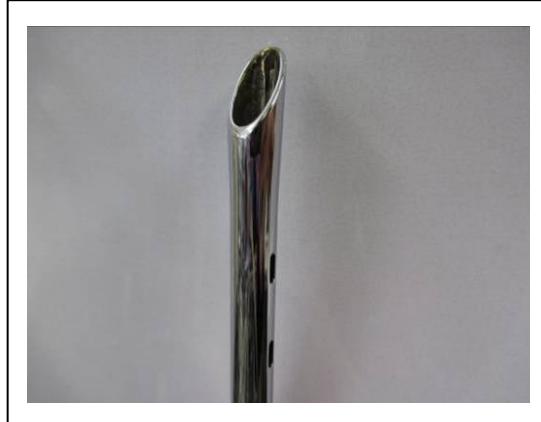
C3.3 Abbildung 43



C3.3 Abbildung 44



C3.3 Abbildung 45

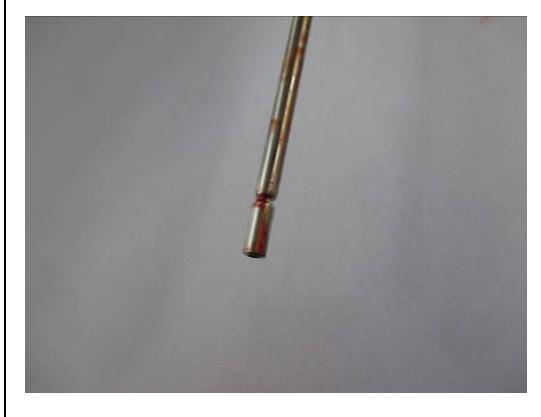


Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

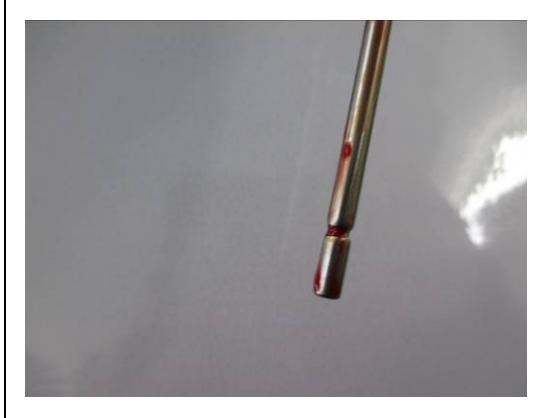
C3.3 Abbildung 46



C3.3 Abbildung 47



C3.3 Abbildung 48



C3.3 Abbildung 49



Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

Datum: 09.12.2013

Seite: 147 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C3.4 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR TD Charge 57

Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

Validierung

09.10.2013 11:47:32
Bez.: 091013/ RDG 1/ CH-3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
RDG	-
Programm	Norm
Instrumente	ISO EN 15883
Ersteller	Chargennummer
mg	3
Verantwortlich	
Markus Gründel	
Bemerkung	
Validierung RDG 1 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330824	

Berechnung A-Wert

Basisstemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s

Verwendete Logger

Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	09.10.2013 11:48:13

10412280 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

10412284 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

10412282 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand

10412281 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand

Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

Validierung		Winlog.med Validator	
09.10.2013 11:47:32			
Bez.	091013/ RDG 1/ CH-3		Winlog.med Validation 2.66
HYBETA GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
RDG	-		
Programm	Norm		
Instrumente	ISO EN 15883		
Ersteller	Chargennummer		
mg	3		
Verantwortlich	Ausgewertet		
Markus Gründel	09.10.2013 13:29:41		
Bemerkung			
Validierung RDG 1 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330824			
Desinfektion			
Von	09.10.2013 12:27:39	Basistemperatur	80,00DegC
Bis	09.10.2013 12:48:26	Zielwert	3.000,0s
Dauer	00:20:47	Kleinster A-Wert	6.661,3s
Prozessdauer	01:40:53	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10412282
A-Werte			
Seriennummer	Kanal	A-Wert	
10412280	1	6.730,57	
10412280	2	6.726,01	
10412281	1	6.771,58	
10412281	2	6.741,89	
10412282	1	6.662,00	
10412282	2	6.661,29	
10412284	2	6.682,38	

Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

Datum: 09.12.2013

Seite: 150 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

Validierung

09.10.2013 11:47:32

Bez.: 091013/ RDG 1/ CH-3

Winlog.med Validator

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

10412280 Kalibriertdatum 22.07.2013 13:15:03

■ Kanal: 1 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	64,98	90,03	84,52	25,05	5,50	19,54	7,02	6.730,57

■ Kanal: 2 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	64,97	90,02	84,52	25,05	5,51	19,54	7,02	6.726,01

10412281 Kalibriertdatum 22.07.2013 13:14:56

■ Kanal: 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,04	90,07	84,55	25,03	5,52	19,51	7,02	6.771,58

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,03	90,05	84,54	25,02	5,51	19,50	7,01	6.741,89

10412282 Kalibriertdatum 13.12.2012 12:25:32

■ Kanal: 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	64,94	90,04	84,48	25,10	5,56	19,54	7,03	6.662,01

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	64,95	90,03	84,48	25,09	5,55	19,53	7,02	6.661,29

Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

Datum: 09.12.2013

Seite: 151 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

Validierung

09.10.2013 11:47:32

Bez.: 091013/ RDG 1/ CH-3

Winlog.med Validator

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

10412284 Kalibrierdatum 13.12.2012 12:25:42

■ Kanal: 1 [mbar]

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	988	1.317	1.271	329	46	283	15	0

■ Kanal: 2 [DegC]

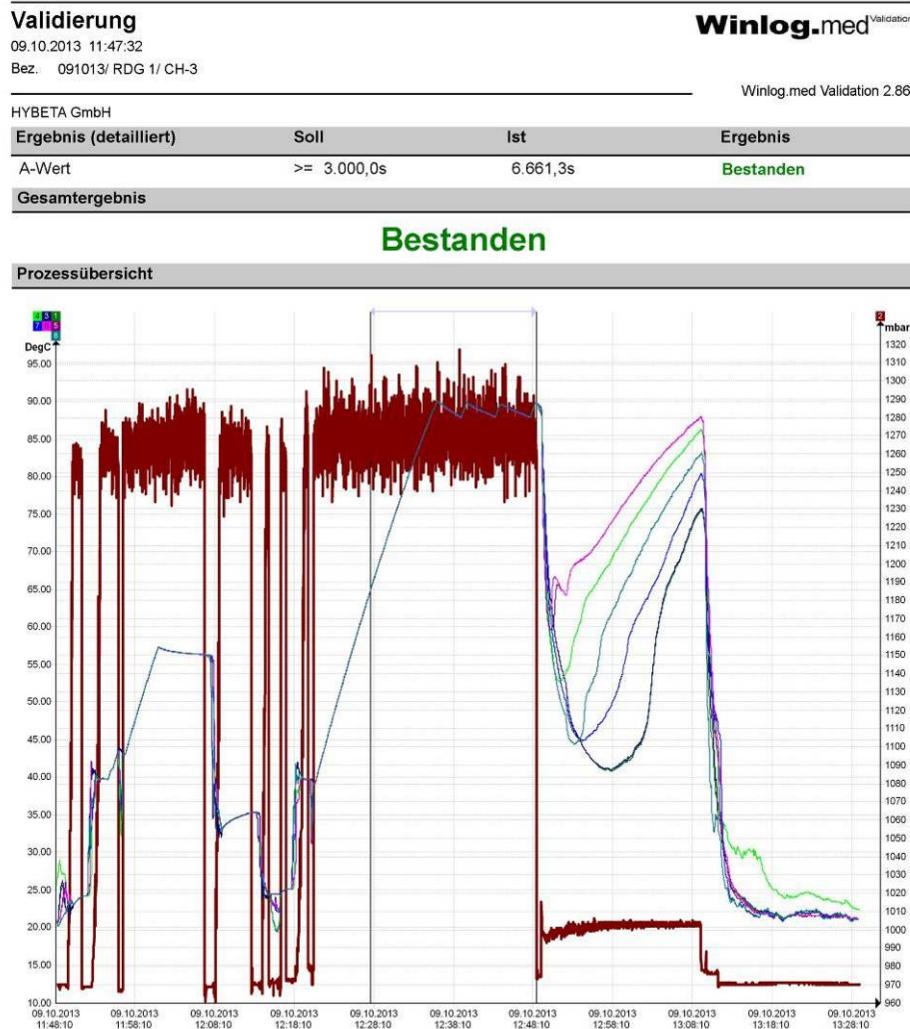
Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,01	90,01	84,50	26,01	6,51	19,50	7,00	6.682,38

Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57



Validierungsbericht

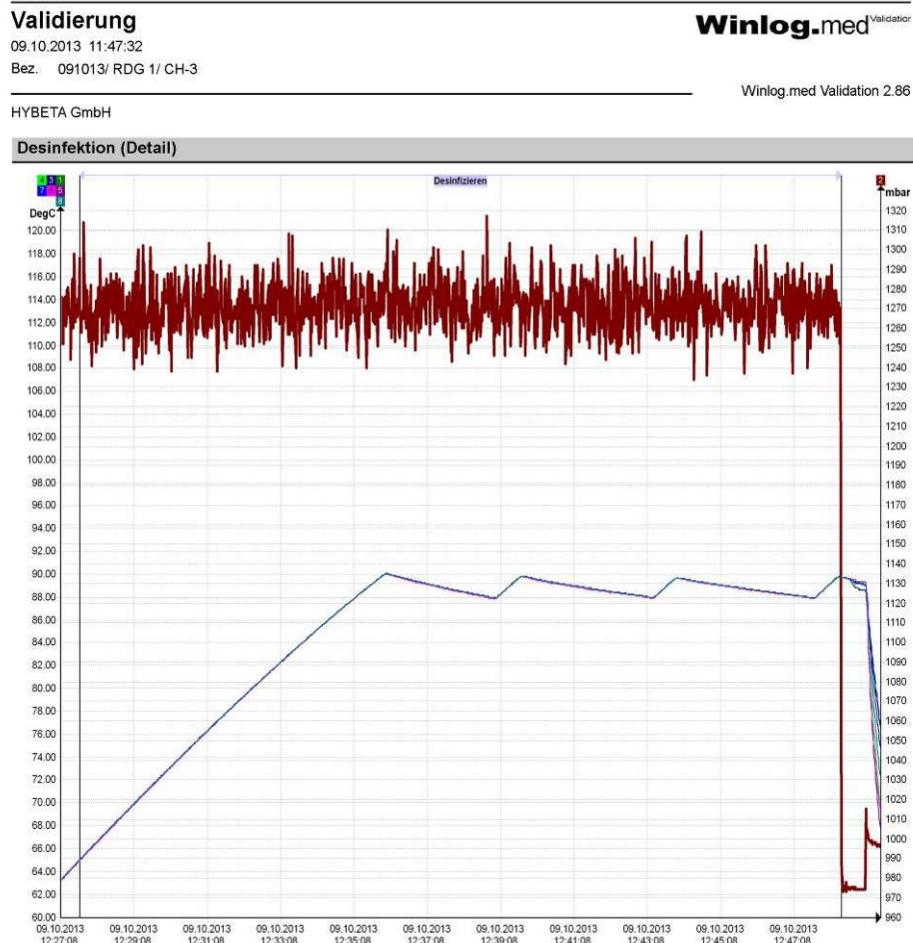
Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

Datum: 09.12.2013

Seite: 153 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc



Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 57

Audit Trail

09.10.2013 11:47:32
Bez.: 091013/ RDG 1/ CH-3

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
09.10.2013 13:29:41	mg 091013/ RDG 1/ CH-3	Validierung ausgewertet.
09.10.2013 13:29:20	mg 10412284	Logger gelesen.
09.10.2013 13:29:03	mg 10412282	Logger gelesen.
09.10.2013 13:28:52	mg 10412281	Logger gelesen.
09.10.2013 13:28:40	mg 10412280	Logger gelesen.
09.10.2013 11:47:47	mg 091013/ RDG 1/ CH-3	Neue Validierung erstellt

Anhang C4

**Programm DES VAR NR
Zyklus 4/ Charge 34**

**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Validierungsbericht

Anhang C4

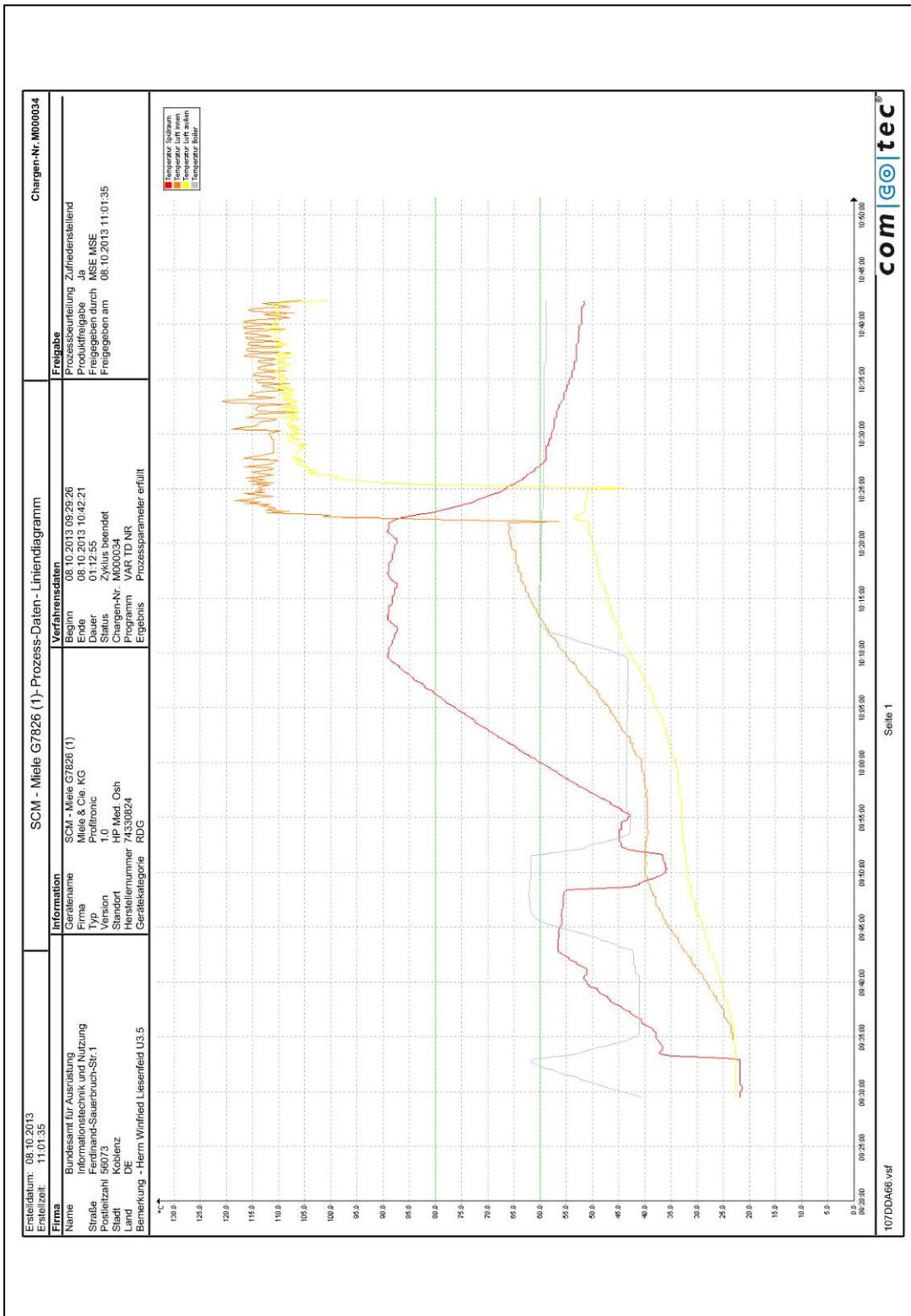
Zyklus 4/ Charge 34

Datum: 09.12.2013

Seite: 156 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C4.1 Chargenausdruck DES VAR NR Charge 34



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

C4.2 Chargenausdruck DES VAR NR Charge 34

Erstelltdatum: 08.10.2013 Erstellzeit: 11:01:35		SCM - Miele G7826 (1)-Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr.: M000034				
Firma		Information		Freigabe				
Name Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE		Gerätename Firma Miele & Cie. KG Typ 1.0 Version Standort HP Med. Osh Herstellernummer 74350824 Gerätekategorie RDG	Verfahrensdaten Beginn 08.10.2013 09:29:26 Ende 08.10.2013 10:42:21 Dauer 0:1:23:55 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M000034 Programm VAR1D NR Prozessparameter erfüllt Ergebnis	Produktbeurteilung Zufriedenstellend Ja MSE Freigegeben durch MSE Freigegeben am 08.10.2013 11:01:35				
Bemerkung - Herrn Winfried Leisenfeld 035								
Grundansteuerung Großfilter 2A: 8:08:00:00 Aktuelle Reservat. Großfilter 2A: 8:00:44:32 Grundansteuerung Feinfilter 2A: 20:20:00:00 Aktuelle Reservat. Feinfilter 2A: 20:12:46:32 Letzte Wartung: 01.10.13 Nächste Wartung: 41:12:46:00 Betriebszeit: TA: 0:07:13:36 Gesamtlaufzeit: 1:07:42:48 Betriebszeit, Programme: 22:22:48:24 Betriebszeit, Steuerung: 07:04:08 Inbetriebnahmezeit: 380000 Kalt (ml): 0 Warm (ml): 0 AD-Kalt (ml): 43000 AD-Warm (ml): 0 DS01 (ml): 184 DS02 (ml): 0 DS03 (ml): 0 DS04 (ml): 0	<p>-----</p> <p>10:43:52 Programmstart 10:47:03 Reinigen 10:52:11 DS02 40°C / 0.8% 10:54:01 Programm unterbrochen 10:54:16 Programm Fortgesetzt 11:01:52 Wkzeit 55°C / 00:05:00 11:01:52 Min/Max 55°C / 50°C 11:05:17 Thermom. -sche Distanzfunktion 11:07:44 Programm unterbrochen 11:08:30 Programm Fortgesetzt 11:08:13 Programm unterbrochen 11:08:14 Programm Fortgesetzt 11:35:19 Wkzeit 58°C / 00:12:00 11:35:19 Min/Max 58°C / 58°C 11:36:19 Prozessparameter erfüllt 11:39:19 Trockenklausur 11:56:25 Programm Ende erreicht (Sollwert erreicht)</p>							
com G o t ec®								
Seite 2								

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

C4.3 Bilddokumentation DES VAR NR Charge 34

C4.3 Abbildung 1 vorher



C4.3 Abbildung 2 nachher



C4.3 Abbildung 3 vorher



C4.3 Abbildung 4 nachher



C4.3 Abbildung 5 vorher



C4.3 Abbildung 6 nachher



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

C4.3 Abbildung 7 vorher



C4.3 Abbildung 8 nachher



C4.3 Abbildung 9 vorher



C4.3 Abbildung 10 nachher



C4.3 Abbildung 11 vorher



C4.3 Abbildung 12 nachher



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

C4.3 Abbildung 13 vorher



C4.3 Abbildung 14 nachher



C4.3 Abbildung 15 vorher



C4.3 Abbildung 16 nachher



C4.3 Abbildung 17 vorher



C4.3 Abbildung 18 nachher



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

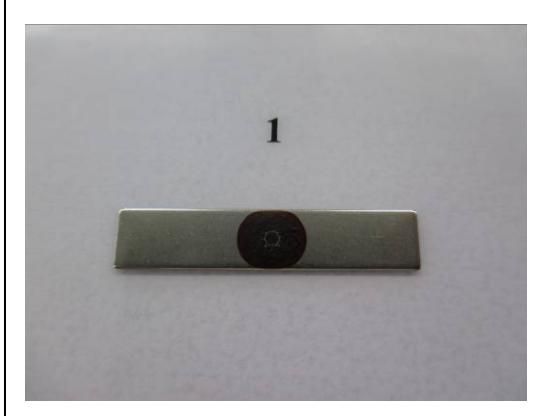
C4.3 Abbildung 19 vorher



C4.3 Abbildung 20 nachher



C4.3 Abbildung 21 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 22 SIMICON RI nachher

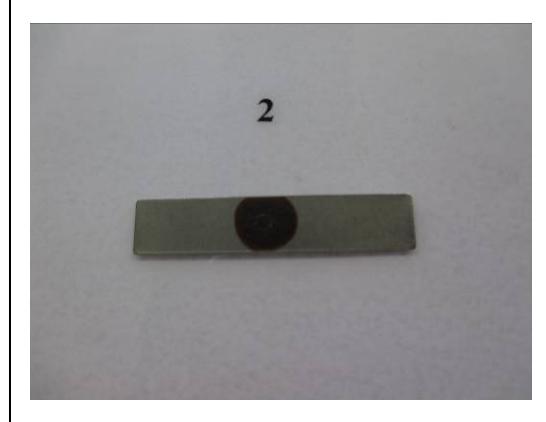


Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

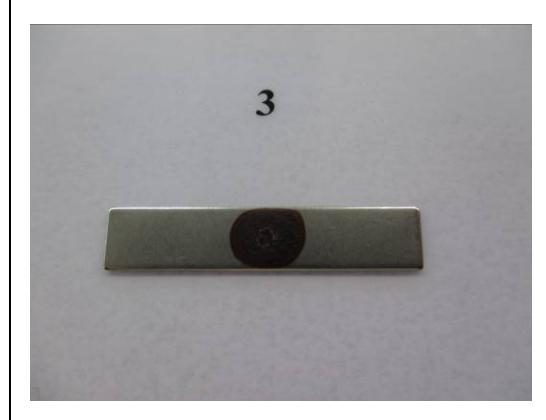
C4.3 Abbildung 23 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 24 SIMICON RI nachher



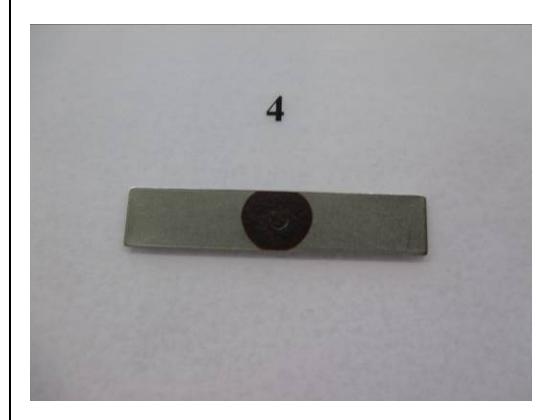
C4.3 Abbildung 25 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 26 SIMICON RI nachher



C4.3 Abbildung 27 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 28 SIMICON RI nachher

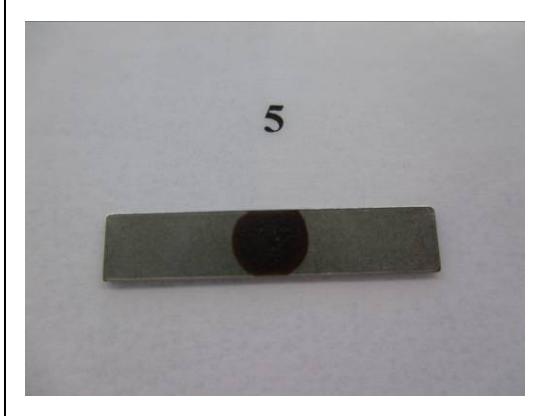


Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

C4.3 Abbildung 29 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 30 SIMICON RI nachher



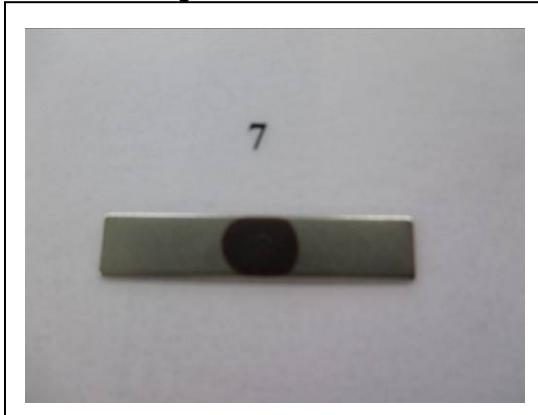
C4.3 Abbildung 31 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 32 SIMICON RI nachher



C4.3 Abbildung 33 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 34 SIMICON RI nachher



Validierungsbericht

Anhang C4

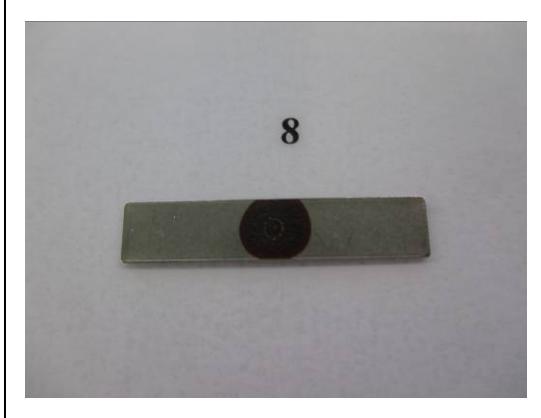
Zyklus 4/ Charge 34

Datum: 09.12.2013

Seite: 164 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C4.3 Abbildung 35 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 36 SIMICON RI nachher



C4.3 Abbildung 37 Beladungsträger



C4.3 Abbildung 38



C4.3 Abbildung 39



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

Datum: 09.12.2013

Seite: 165 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C4.3 Abbildung 40



C4.3 Abbildung 41



C4.3 Abbildung 42



C4.3 Abbildung 43



C4.3 Abbildung 44



C4.3 Abbildung 45



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

Datum: 09.12.2013

Seite: 166 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

C4.4 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR NR Charge 34

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

Validierung

08.10.2013 09:22:33
Bez.: 081013/ RDG 1/ CH-4

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
RDG	-
Programm	Norm
Instrumente	ISO EN 15883
Ersteller	Chargennummer
mg	4
Verantwortlich	
Markus Gründel	
Bemerkung	
Validierung RDG 1 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330824	

Berechnung A-Wert

Basisstemperatur	80,00DegC	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00DegC	Zielwert	3.000,0s

Verwendete Logger

Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	08.10.2013 09:24:37

10412280 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

10412282 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand

10412284 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

10412281 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

Validierung		Winlog.med Validator			
08.10.2013 09:22:33					
Bez.: 081013/ RDG 1/ CH-4			Winlog.med Validation 2.66		
HYBETA GmbH					
Allgemeine Angaben					
Gerät	SOP				
RDG	-				
Programm	Norm				
Instrumente	ISO EN 15883				
Ersteller	Chargennummer				
mg	4				
Verantwortlich	Ausgewertet				
Markus Gründel	08.10.2013 10:45:54				
Bemerkung					
Validierung RDG 1 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330824					
Desinfektion					
Von	08.10.2013 10:00:44	Basistemperatur	80,00DegC		
Bis	08.10.2013 10:21:25	Zielwert	3.000,0s		
Dauer	00:20:41	Kleinster A-Wert	6.752,1s		
Prozessdauer	01:21:37	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10412284		
A-Werte					
Seriennummer	Kanal	A-Wert			
10412280	1	6.753,18			
10412280	2	6.752,06			
10412281	1	6.837,93			
10412281	2	6.825,27			
10412282	1	6.860,31			
10412282	2	6.857,35			
10412284	2	6.795,07			

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

Validierung

08.10.2013 09:22:33

Bez.: 081013/ RDG 1/ CH-4

Winlog.med Validator

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Verwendete Logger

10412280 Kalibriertdatum 22.07.2013 13:15:03

■ Kanal: 1 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	64,88	90,04	84,50	25,16	5,54	19,62	7,08	6.753,18

■ Kanal: 2 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	64,88	90,03	84,51	25,15	5,53	19,63	7,08	6.752,06

10412281 Kalibriertdatum 22.07.2013 13:14:56

■ Kanal: 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	64,92	90,11	84,56	25,20	5,55	19,64	7,08	6.837,93

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,04	90,13	84,58	25,09	5,55	19,54	7,04	6.828,27

10412282 Kalibriertdatum 13.12.2012 12:25:32

■ Kanal: 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,02	90,16	84,59	25,14	5,57	19,57	7,05	6.860,31

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,02	90,15	84,60	25,13	5,56	19,57	7,05	6.857,35

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

Validierung

08.10.2013 09:22:33

Bez.: 081013/ RDG 1/ CH-4

Winlog.med Validator

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

10412284 Kalibrierdatum 13.12.2012 12:25:42

■ Kanal: 1 [mbar]

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	963	993	972	30	21	9	2	0

■ Kanal: 2 [DegC]

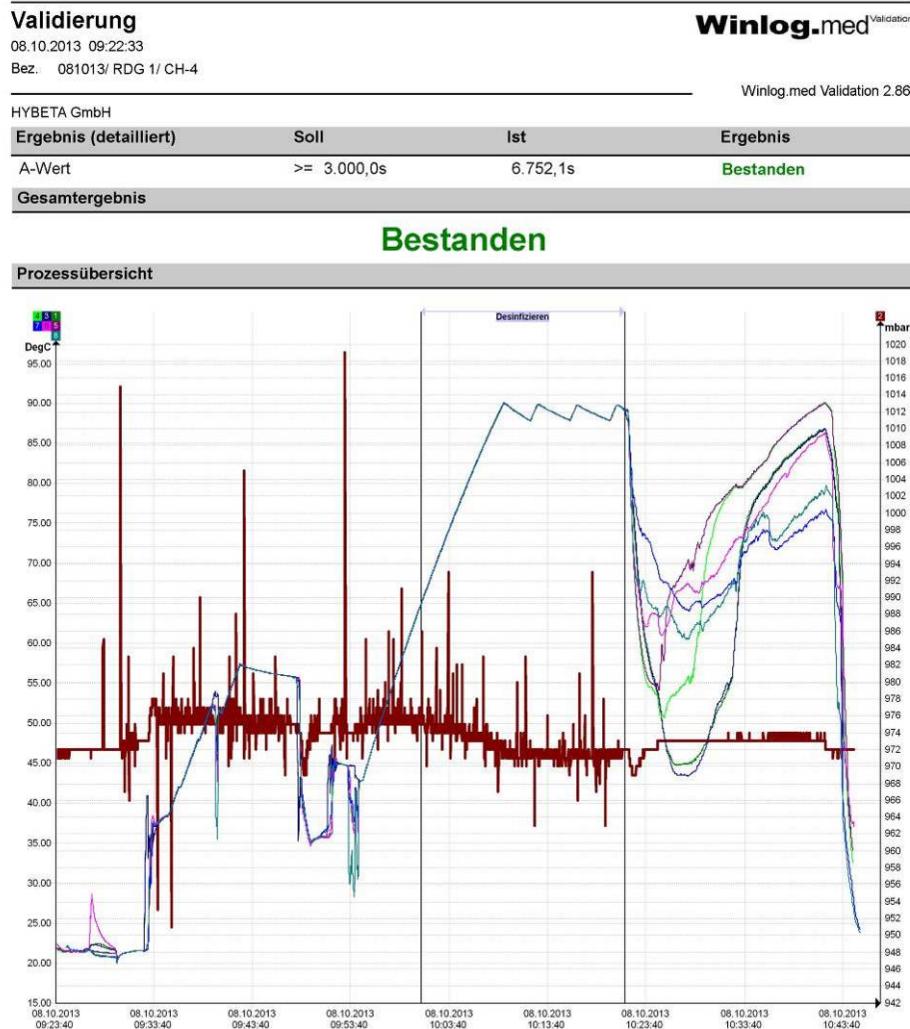
Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,04	90,10	84,56	26,05	6,53	19,52	7,03	6.795,07

Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

Datum: 09.12.2013

Seite: 172 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

Validierung

08.10.2013 09:22:33

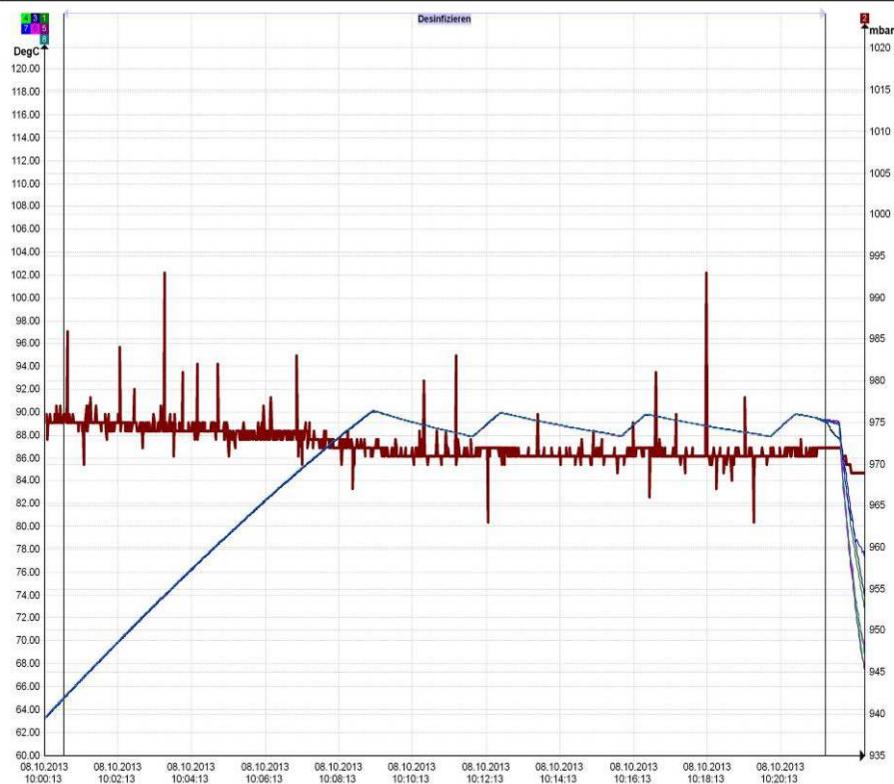
Bez.: 081013/ RDG 1/ CH-4

Winlog.med Validator

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Desinfektion (Detail)



Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 34

Audit Trail

08.10.2013 09:22:33
Bez.: 081013/ RDG 1/ CH-4

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
08.10.2013 10:45:54	mg 081013/ RDG 1/ CH-4	Validierung ausgewertet.
08.10.2013 10:45:27	mg 10412281	Logger gelesen.
08.10.2013 10:44:57	mg 10412284	Logger gelesen.
08.10.2013 10:44:44	mg 10412282	Logger gelesen.
08.10.2013 10:44:35	mg 10412280	Logger gelesen.
08.10.2013 09:26:34	mg 081013/ RDG 1/ CH-4	Neue Validierung erstellt

Anhang D

Datenblatt Prozesschemie

Validierungsbericht

Anhang D Datenblatt Prozesschemie

D1.1 Datenblatt Reiniger

neodisher® FA

Flüssiges, mildalkalisches Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



Hauptanwendungsbereiche:

Maschinelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, OP-Schuhen und anderen medizin-technischen Utensilien sowie Babyflaschen in Krankenhäusern und Arztpraxen. Maschinelle Reinigung von Laborglas in medizinischen Laboratorien.

Eigenschaften:

neodisher FA ist ein vielseitig einsetzbares Reinigungsmittel mit hoher Materialschonung und gutem Reinigungsvermögen gegenüber Blut, Eiweiß, Nährbödenresten und Gelatine. neodisher FA ist frei von Oxidationsmitteln und Tensiden. Chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Laborglas und Kunststoffe werden nicht angegriffen. Eloxierte Aluminiumoberflächen sind auf Beständigkeit zu prüfen. neodisher FA kann bei allen Wasserhärten eingesetzt werden.

Anwendung und Dosierung:

In Spezialspülmaschinen: 2 - 4 ml/l

Hinweise:

Zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten und Anästhesie-Utensilien mit thermischer Desinfektion bei 93 °C 10 min Haltezeit:
Reinigung: 4 ml/l neodisher FA
Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher N
Instrumentenpflege: 1 - 2 ml/l neodisher IP Konz dem letzten Spülgang zugeben. Wird fleckenfreies Instrumentarium verlangt, muss als letztes Nachspülwasser VE-Wasser eingesetzt werden. Diesem kann neodisher IP Konz zugesetzt werden.
Sind die Anästhesie-Materialien nicht ausreichend temperaturbeständig, kann anstelle der thermischen Desinfektion bei 93 °C eine chemisch-thermische Desinfektion unter Einsatz des speziellen Desinfektionsmittels neodisher Septo DA durchgeführt werden.

Zur Aufbereitung von OP-Schuhen und thermolabilen Utensilien:

Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA 60 °C.
Desinfektion: 10 ml/l neodisher Septo DA bei 60 °C, 5 oder 10 min Haltezeit.
Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z

Zur Entfernung von Blut, Serum, Nährböden und Analysenrückständen in medizinischen und analytischen Laboratorien:

Reinigung: 4 ml/l neodisher FA
Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher N

Zur Reinigung von Babyflaschen in Milchküchen:

Reinigung: 4 ml/l neodisher FA
Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z

Die neodisher FA- Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise volllentsalzt) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.
Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI- Richtlinie und der Medizinprodukte- betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.
Nur für gewerbliche Anwendungen.

Technische Daten:

Spezifisches Gewicht (20° C): 1,5 g/cm³
pH-Bereich (bestimmt in volllentsalztem Wasser, 20° C) 2 - 4 ml/l: 11,4 - 11,9
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPas
Leitfähigkeit (bestimmt in volllentsalztem Wasser, 60 °C) 3 g/l: 3,9 mS/cm
Titrierfaktor: 0,65 (nach neodisher Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung 648/2004:
15 - 30 % Phosphate



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefon: (040) 789 60 - 0 E-Mail: info@drweigert.de

Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg Telefax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Validierungsbericht

Anhang D Datenblatt Prozesschemie

Datum: 09.12.2013
Seite: 176 von 198
EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

neodisher® FA

Flüssiges, mildalkalisches Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



CE- Kennzeichnung:

neodisher FA erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

Lagerhinweise:

Frostempfindlich ab - 15 °C. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig.

Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für das Konzentrat.

Gefahrensymbol C - ätzend

enthält: Dinatrium- und Kaliummetasilikat

Gefahrenhinweis:

R 34 - Verursacht Verätzungen.

Sicherheitsratschläge:

S 26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

S 27 - Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

S 28 - Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser.
S 36/37/39 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

S 45 - Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Merkblatt vorzeigen).

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4101/2-2
07/05



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefon: (040) 789 60 - 0 E-Mail: info@drweigert.de

Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg Telefax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Validierungsbericht

Anhang D Datenblatt Prozesschemie

Datum: 09.12.2013
Seite: 177 von 198
EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

neodisher® mediclean

Flüssiges Reinigungsmittel zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



Hauptanwendungsbereiche:

Maschinelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Dentalinstrumenten inkl. Hand- und Winkelstücke, Endoskopen, Anästhesieutensilien, Containern und anderen Utensilien.

Eigenschaften:

neodisher mediclean ist ein besonders wenig umweltbelastendes Reinigungsmittel mit schwach basischen, reinigungsunterstützenden Komponenten in schaumärmer Einstellung. Rückstände von angetrocknetem, denaturiertem und durch Desinfektionsmittelwirkstoffen verhärtetem Blut werden von neodisher mediclean bei gleichzeitig hohem Grad an Materialschonung entfernt.

Edelstahl, Instrumentenstahl, Optiken, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Anästhesieutensilien sind gegenüber Anwendungslösungen von neodisher mediclean beständig. Eine materialschonende Aufbereitung von naturfarben eloxiertem Aluminium ist bei Einsatz von neodisher mediclean gegeben. Dabei muss die Thermodesinfektion am Programmende mit vollentsalztem Wasser durchgeführt werden. Farbig eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen. Bei Wasserhärten > 5 °d empfiehlt sich die Anschaffung einer Enthärtungsanlage, um Verkalkungen zu vermeiden und den Reinigungsmittelverbrauch zu reduzieren.

Anwendung und Dosierung:

Zur maschinellen Instrumentenaufbereitung: 0,2 - 1,0 %ig (2 - 10 ml/l) bei 40 - 60 °C
Zur maschinellen Endoskopreinigung: 0,5%ig (5 ml/l) bei 55°C

Zur manuellen Instrumentenaufbereitung:
im Tauch- und im Ultraschallbad: 0,5 - 2 %
Die Anwendungslösung mindestens täglich erneuern.

Die neodisher mediclean- Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.
Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinproduktbetreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.

Technische Daten:

Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,1 g/cm³
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 0,2 - 2,0 %: 8,5 - 9,5
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 50 mPas
Titrierfaktor: 0,8 (nach der speziellen neodisher mediclean-Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EG-Empfehlung 89/542/EWG:
< 5 % anionische Tenside
5 - 15 % NTA
außerdem: Enzyme, Konservierungsmittel

CE- Kennzeichnung:

neodisher mediclean erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EG.

Lagerhinweise:

Kühl, aber frostfrei lagern. Bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahr lagerfähig.

Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

neodisher mediclean ist nicht kennzeichnungspflichtig gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4043/2-1
02/04

 DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg
Telefon: (040) 789 60 - 0
Telefax: (040) 789 60 - 120
E-Mail: info@drweigert.de
Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Validierungsbericht

Anhang D Datenblatt Prozesschemie

D1.2 Datenblatt Neutralisator

neodisher® Z
Flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen, phosphatfrei



Hauptanwendungsbereiche: Neutralisation alkalischer Reinigungsmittelrückständen im Neutralisations- schritt und/oder saure Vorreinigung bei der maschinellen Aufbereitung von

- chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, Containern, OP- Schuhen und Babyflaschen sowie anderen medizintechnischen Utensilien in Krankenhäusern.
- Laborglas in medizintechnischen Laboratorien, Industrielabotorien, Wasserlaboratorien.

Eigenschaften: neodisher Z ist frei von Phosphaten, Stickstoff und Tensiden und ist daher bei empfindlichen Untersuchungen von Wasser in Laboratorien der Phosphatindustrie und bei der maschinellen Aufbereitung von mediz- nischen Utensilien in Krankenhäusern als Neutralisator einzusetzen. neodisher Z kann auch als saurer Reiniger zur Entfernung säurelöslicher Rückstände zum Einsatz kommen.

Der P205- Gehalt liegt < 10 ppm P205 im Konzentrat.

neodisher Z ist sehr materialschonend und greift Anästhesie- Utensilien, chirurgische Instrumente und andere empfindliche Materialien nicht an.

Beim Einsatz von neodisher Z als Reiniger sind säurefeste Abflussleitungen sowie ggf. Abwasserhebeanlagen erforderlich. Eternit und gusseiserne Rohre sind ungeeignet und erfordern eine vorherige Neutralisation der abfließenden Lösung.

Anwendung und Dosierung:

In Spezialspülmaschinen (über geeignete Dosiermaschinen):

Zur Neutralisation:	1 - 2 ml/l
Zur sauren Vorreinigung/Reinigung:	2 - 5 ml/l bei 40 - 60 °C

neodisher Z wird zur Neutralisation alkalischer Rückstände aus dem Hauptreinigungsgang eingesetzt. Grundsätzlich ist neodisher Z als Neutralisationsmittel dort einzusetzen, wo Rückstände von Phosphaten, Phosphorsäure, stickstoffhaltigen Verbindungen und Tensiden bei an- schließenden Arbeitsgängen stören und eine besondere Materialschonung erforderlich ist.

neodisher Z wird für eine saure Reinigungsphase in Taktbandanlagen zur Aufbereitung von Utensilien und chirurgischen Instrumenten, sofern eine saure Reinigungsphase vorgesehen ist, sowie in Reinigungs- und Desin- fektionsautomaten eingesetzt.

Hinweis:
Bei Einsatz von neodisher Z als Reiniger ist auf Säurebeständigkeit des Spülgutes, der Maschine und der Abflussleitungen zu achten.

Die neodisher Z- Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen.

Technische Daten:

Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,2 g/cm³
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 1 - 5 ml/l: 3,0 - 2,6
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPas
Titrierfaktor: 0,35 (nach neodisher Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EG-Empfehlung 89/542/EWG:
Organische Säuren

DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 8s, D - 20539 Hamburg
Telefon: (040) 789 60 - 0
Telefax: (040) 789 60 - 120
E-Mail: info@drweigert.de
Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Validierungsbericht

Anhang D Datenblatt Prozesschemie

Datum: 09.12.2013
Seite: 179 von 198
EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc

neodisher® Z

Flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen, phosphatfrei



CE- Kennzeichnung:

neodisher Z erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

Lagerhinweise:

Frostempfindlich ab - 3 °C. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig.

Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für das Konzentrat.

Gefahrensymbol Xi - reizend

Gefahrenhinweis:

R 36 - Reizt die Augen.

Sicherheitsratschläge:

S 26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
S 46 - Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Merkblatt vorzeigen.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4202/2-1
01/03

 **DR. WEIGERT**

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefon: (040) 789 60 - 0 E-Mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg Telefax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

E1.1 Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA GmbH HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer:	HY-303/04		
Abteilung:	VAL		
Prüfmittelbezeichnung:	Waage		
Hersteller:	Kern & Sohn GmbH		
Typ:	FTB35K1		
Seriennummer:	3020906		
Messbereich:	0 - 35 kg		
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g - 5010 g	4998 g - 5002 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	5000 g	ja	
Messung 2:	5000 g	ja	
Messung 3:	5000 g	ja	
Messung 4:	5000 g	ja	
Messung 5:	5000 g	ja	
Mittelwert:	5000,0 g	ja	
Prüfmethode:	Prüfung durchgeführt: Kürzel: RO		
Im Rahmen der Qualitätssicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit		06.02.2013 (Datum)  (Unterschrift)	
Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit: ± 0,2 % vom Sollwert Wiederholbarkeit: ± 0,04 % vom Mittelwert		Ergebnis: <input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen	
Prüfdatum:	01.02.2013		
Nächste Prüfung bis:	01.02.2014		
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH		
Type:	Prüfgewicht 5 kg		
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M		
 Aufbereitung Bauen Beratung Raumluft Labor			
HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster Tel. (0251) 2851 - 0 Fax (0251) 2851 - 129			
EDV: MG_Kalibrierprotokoll_Waage_04_bis 01.02.2014.docx			

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

E1.2 Kalibrierprotokoll Leitwertmessgerät

Kalibrierprotokoll				
Prüfmittelnummer:	HY-302/04			
Abteilung:	VAL			
Prüfmittelbezeichnung:	Leitfähigkeitsmessgerät			
Hersteller:	Knick Elektronische Messgeräte GmbH & Co.			
Typ:	Portamess 913 Cond			
Seriennummer:	55132/1724756/0823/60510			
Messbereich:	0,01 µS/cm – 1000 mS/cm			
Prüfung auf:	Richtigkeit			
Sollwert 1 bei Temp.:	11,5 µS/cm bei 20 °C			
Akzeptanzbereich 1:	9,9 µS/cm – 12,7 µS/cm			
Messung 1 bei Temp.:	11,0 µS/cm bei 20,6 °C			
Anforderung erfüllt:	ja			
Sollwert 2 bei Temp.:	133 µS/cm bei 20 °C			
Akzeptanzbereich 2:	130,3 µS/cm – 135,7 µS/cm			
Messung 2 bei Temp.:	133,4 µS/cm bei 20,5 °C			
Anforderung erfüllt:	ja			
Prüfmethode:	siehe AM-VAL-005 und Angaben des Herstellers Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit Messung 1: $\pm 10\%$ vom Sollwert Richtigkeit Messung 2: $\pm 2\%$ vom Sollwert			
Prüfdatum:	27.06.2013			
Nächste Prüfung bis:	27.06.2014			
Prüflösungshersteller:	Hamilton Bonaduz AG			
Bezeichnung:	Leitfähigkeitsstandard			
Type:	15 µS/cm $\pm 1\%$			
Produkt-Nr.	238927			
Lot.-Nr.	1532525			
Haltbarkeit	27.11.2015			
Type:	147 µS/cm $\pm 1\%$ (25 °C)			
Produkt-Nr.	238985			
Lot.-Nr.	1538477			
Haltbarkeit	06.07.2014			
Prüfung durchgeführt:	Kürzel: RO			
(Datum)	27.06.2013			
(Unterschrift)				
Ergebnis:	<input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen			
Aufbereitung	Bauen	Beratung	Raumluft	Labo

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

E1.3 Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät

Das eingesetzte pH-Wertmessgerät wird vor dem Einsatz arbeitstäglich vor Ort kalibriert. Dabei wird ermittelt, ob die Messabweichung innerhalb der Akzeptanzkriterien liegt.

Die während der Leistungsbeurteilung durchgeführte Kalibrierung wurde am 08. und 09.10.2013 erfolgreich durchgeführt.

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

E1.4 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster			
Zertifikat Nr.: 56095			
1. Kalibriergegenstand Druck-Temperaturlogger EBI 10-TP231 SN: 10374367			
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitssäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI 10“.			
3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: $23,4^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ K}$ rel. Luftfeuchtigkeit: $12,6\% \pm 5\%$			
<u>Referenzwert</u>	<u>Messwert</u> K2	<u>zul. Abweichung</u>	
0,00 °C	0,01 °C	± 0,1 K	
60,00 °C	60,01 °C	± 0,1 K	
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K	
4. Messergebnisse der Druckkalibrierung Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: $25,0^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$ bzw. $134,0^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$			
<u>Referenzwert</u>	<u>Messwert</u> K1	<u>zul. Abweichung</u>	
100 mbar (bei 25°C)	100 mbar (bei 25°C)	± 10 mbar	
3100 mbar (bei 134°C)	3098 mbar (bei 134°C)	± 10 mbar	
5. Verwendete Normale			
<u>Gerät</u>	<u>Inv.- Nr.</u>	<u>Kalibrier-Nr.</u>	<u>Kal.- Datum</u>
CPC 6000 0-5 bar	0037-0110	3641-2-DAP	11 März 2012
CPC 6000 0-25 bar	0037-0111	3641-1-DAP	11 März 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 1 mbar, 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS			
Datum: 13. Dezember 2012	Kalibriertechniker:	 Stefan Zerfaß	
ebro® Electronic GmbH Peringerstrasse 10 • Tel. +49 (0) 841 - 9 54 78-0 • Fax +49 (0) 841 - 9 54 78-80 D-85055 Ingolstadt • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com			11.12.07

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

E1.5 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 74044

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10-T441

SN: 10412277

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 28 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 41 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
-20,00 °C	K1 -20,01 °C	K2 -20,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	K1 -0,01 °C	K2 -0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	K1 60,02 °C	K2 60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	K1 133,99 °C	K2 133,96 °C	± 0,1 K
250,00 °C	K1 250,07 °C	K2 250,06 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0047	4754 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	4757 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,08 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 22. Juli 2013

Kalibriertechniker:


Anna-Maria Dietz

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

E1.6 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 71678

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10-T441 SN: 10412278

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 25 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 47 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	K1	K2	
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,03 °C	0,04 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,95 °C	59,95 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,93 °C	133,93 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,89 °C	249,91 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0047	4754 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	4757 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,08 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 12. Juni 2013

Kalibriertechniker:


Anna-Maria Dietz

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

E1.7 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 74046

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10-T441

SN: 10412280

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 28 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 41 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
-20,00 °C	K1	-19,99 °C	K2
0,00 °C		0,02 °C	-20,00 °C
60,00 °C		60,02 °C	0,03 °C
134,00 °C		134,00 °C	60,03 °C
250,00 °C		250,03 °C	133,98 °C
			250,03 °C

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0047	4754 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	4757 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,08 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 22. Juli 2013

Kalibriertechniker:


Anna-Maria Dietz

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

E1.8 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 74045

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10-T441

SN: 10412281

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 28 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 41 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	K1	K2	
-20,00 °C	-19,99 °C	-19,99 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,03 °C	60,02 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,97 °C	133,99 °C	± 0,1 K
250,00 °C	250,01 °C	250,01 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0047	4754 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	4757 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,08 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 22. Juli 2013

Kalibriertechniker:

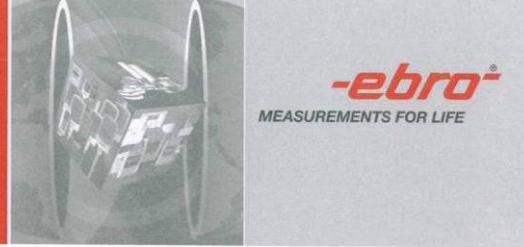

Anna-Maria Dietz

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

E1.9 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster			
Zertifikat Nr.: 56097			
1. Kalibriergegenstand Temperaturlogger EBI 10-T441 SN: 10412282			
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelter Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
3. Umgebungsbedingungen Raumtemperatur: 23 °C ± 2 K relative Luftfeuchtigkeit: 13 % ± 5 %			
4. Messergebnisse			
Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	K1	K2	
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,04 °C	134,03 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,99 °C	249,98 °C	± 0,5 K
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0047	4754 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	4757 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS			
Datum: 13. Dezember 2012	Kalibriertechniker:  Angelika Eder		
ebro® Electronic GmbH Peringerstrasse 10 • Tel.+49 (0) 841 - 9 54 78-0 • Fax.+49 (0) 841 - 9 54 78-80 D-85055 Ingolstadt • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com			

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

E1.10 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 74043

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10-T441

SN: 10412283

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 28 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 41 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
-20,00 °C	K1 -20,01 °C	K2 0,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,02 °C	0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,04 °C	60,05 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,94 °C	133,96 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,97 °C	249,99 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0047	4754 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	4757 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,08 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 22. Juli 2013

Kalibriertechniker:


Angelika Eder

Validierungsbericht

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

E1.11 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster			
Zertifikat Nr.: 56096			
1. Kalibriergegenstand Druck-Temperaturlogger EBI 10-TP231 SN: 10412284			
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI 10“.			
3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: $23,4^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ K}$ rel. Luftfeuchtigkeit: $12,6\% \pm 5\%$			
Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung	
K2			
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	
60,00 °C	60,01 °C	± 0,1 K	
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K	
4. Messergebnisse der Druckkalibrierung Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: $25,0^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$ bzw. $134,0^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$			
Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung	
K1			
100 mbar	100 mbar	± 10 mbar	
3100 mbar (bei 25°C)	3098 mbar (bei 25°C)	± 10 mbar	
3100 mbar (bei 134°C)	3100 mbar (bei 134°C)	± 10 mbar	
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0110	3641-2-DAP	11 März 2012
CPC 6000 0-25 bar	0037-0111	3641-1-DAP	11 März 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 1 mbar; 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS			
Datum: 13. Dezember 2012	Kalibriertechniker:	 Stefan Zerfaß	
ebro® Electronic GmbH Pernerstrasse 10 • Tel. +49 (0) 841 - 9 54 78-0 • Fax +49 (0) 841 - 9 54 78-80 D-85055 Ingolstadt • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com			11.12.07

Anhang F

Personalqualifikation

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an dem Weiterbildungslehrgang

„Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“

unter der wissenschaftliche Leitung
der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
erfolgreich teilgenommen.

Der Lehrgang in 4 Blöcken ist von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) als Nachweis für die Qualifikation von Auditoren und Fachexperten für den Bereich „Aufbereitung von Medizinprodukten“ anerkannt, erfüllt die in den Akkreditierungsregeln 220_AR03 und 220_AR04 der ZLG geforderten Inhalte und schloss mit einer schriftlichen Erfolgskontrolle ab.

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

- Einführung in die Rechtsgrundlagen (Regelungen durch Gesetze, Verordnungen, Normen und andere Standards)
- Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene
- Grundlagen der Biokompatibilität und des Risikomanagements
- Standardisierung und Validierung von Reinigungs- und Desinfektions-Verfahren
- Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit trockener und feuchter Hitze
- Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit Ethylenoxid, Formaldehyd, Strahlen und Elektronen sowie „H₂O₂ Plasma“
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

Axel Kramm

Präsident der DGKH

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 09.12.2013
Seite: 194 von 198
EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Markus Gründel

an einer fachspezifischen Fortbildung
für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen
gemäß den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6)
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent DGSV / SGSV

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 1
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 3408/04

Tübingen / Winterthur

Essen,
12.12.2008

Datum



Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 09.12.2013
Seite: 195 von 198
EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc



Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 09.12.2013
Seite: 196 von 198
EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Markus Gründel

geboren am: 26.07.1967

an einem (40 Stunden + Kenntnisprüfung)

Sachkundelehrgang
zum

„Erwerb der Sachkenntnis gemäß § 4(3) der
Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) für die
Instandhaltung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis“

in Verbindung mit der Richtlinie des Robert Kochinstitutes (RKI) und
des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den
„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
geforderten Grundkenntnisse teilgenommen und
die Prüfung gemäß Rahmenplan der DGSV vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 04/13956

Tübingen / Winterthur

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

28. Januar 2011

Datum

H. Salzitz
Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

cheg
Unterschrift

Anhang G

Akkreditierung

Validierungsbericht

Anhang G Akkreditierung

Datum: 09.12.2013
Seite: 198 von 198
EDV: 11448-VAL-RDG1.10.13-B.doc



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

HYBETA GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster
Im Breitspiel 17, 69126 Heidelberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 2005 besitzt, Prüfungen in folgenden
Bereichen durchzuführen:

Medizinprodukte als Herstellerprüflaboratorium

Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

mikrobiologisch-hygieneische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und
Verpackungssystemen sowie Endoskopen (aufbereitet) und mikrobiologisch-hygieneische
einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und
Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.03.2013 mit der
Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01 und ist gültig bis 18.12.2017. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-17310-01-02**

Frankfurt a.M., 18.03.2013

Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite